SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 194

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 21 agosto 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 8 agosto 2023.

Rinnovo della designazione al Laboratorio chimico nuorese S.r.l.s., in Nuoro, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020 con il quale è stato dato l'incarico al dott. Oreste Gerini di direttore generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica (DG PQAI), registrato alla Corte dei conti il 10 settembre 2020 con il n. 832;

Vista la direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023, registrata all'UCB il 28 febbraio 2023 al n. 120, come modificata dal decreto direttoriale prot. 0209373 del 18 aprile 2023 e, da ultimo, dal decreto direttoriale prot. 292992 del 7 giugno 2023, registrato all'UCB in data 12 giugno 2023 al n. 371, con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale di questa Direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto del 17 marzo 2021, n. 126903, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 75 del 27 marzo 2021 con il quale il laboratorio Laboratorio chimico nuorese S.r.l.s., sito in via Mughina n. 121 - 08100 Nuoro (NU), è stato designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 17 luglio 2023, acquisita in data 18 luglio 2023 al progressivo 374473;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito *EA - European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 16 febbraio 2023 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti il rinnovo della designazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Laboratorio chimico nuorese S.r.l.s., sito in via Mughina n. 121 - 08100 Nuoro (NU), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 16 marzo 2027, data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Laboratorio chimico nuorese S.r.l.s perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 8 agosto 2023

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido L-malico/L-malic acid (0-6 g/L)	OIV-MA-AS313-11 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met B R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A1 R2021
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Estratto non riduttore (da calcolo) escluso il saccarosio/Sugar free extract (calculation) except Sucrose, Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation), Estratto senza zuccheri (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Titolo alcolometrico volumico potenziale (da calcolo)/Potential alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS311-02 R2009
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011

23A04622

DECRETO 8 agosto 2023.

Rinnovo e modifica del decreto 10 marzo 2017, con il quale al laboratorio Dott. Chimico Bruno Catara – Nucleo chimico mediterraneo, in Catania, è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/1993;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'articolo 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento Europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva dipartimentale n. 805 del 12 marzo 2020, registrata all'UCB il 13 marzo 2020 al n. 222, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, al fine di garantire la continuità amministrativa, sono autorizzati per gli atti di gestione di ordinaria amministrazione a far data dal 2 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 agosto 2020 con il quale è stato dato l'incarico al dott. Oreste Gerini di direttore generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica (DG PQAI), registrato alla Corte dei conti il 10 settembre 2020 con il n. 832;

Vista la direttiva direttoriale n. 118468 del 22 febbraio 2023, registrata all'UCB il 28 febbraio 2023 al n. 120, come modificata dal decreto direttoriale prot. 0209373 del 18 aprile 2023 e, da ultimo, dal decreto direttoriale prot. 292992 del 7 giugno 2023, registrato all'UCB in data 12 giugno 2023 al n. 371, con la quale i titolari degli uffici di livello dirigenziale non generale di questa direzione generale, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono delegati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022 n. 2022/2014/UE e 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimicofisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Visto il decreto del 10 marzo 2017, n. 19471, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 82 del 7 aprile 2017, con il quale al laboratorio dott. Chimico Bruno Catara - Nucleo chimico mediterraneo, sito in - via Firenze n. 160 - 95128 Catania (CT), è stata rinnovata la designazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di rinnovo della designazione presentata dal laboratorio sopra indicato, presentata in data 21 luglio 2023, acquisita in data 26 luglio 2023 al progressivo 395299, e contestuale comunicazione di variazione della denominazione in: Laboratorio Catara S.r.l.;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 gennaio 2021 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Ritenuta la necessità di rinnovare la designazione e variare la denominazione al laboratorio dott. Chimico Bruno Catara - Nucleo chimico mediterraneo, sito in Catania (CT);

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio dott. Chimico Bruno Catara - Nucleo chimico mediterraneo, sito in - via Firenze n. 160 - 95128 Catania (CT), è designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto, e la sua denominazione è modificata in: Laboratorio Catara S.r.l.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 21 febbraio 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Laboratorio Catara S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è stato designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 8 agosto 2023

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Numero di perossidi/ Peroxide value	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All III Reg UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273 08/10/2016 All
Acidi grassi liberi/ Free fatty acids	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202 28/07/2016 All I
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All IX Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266 13/10/2015 All III

23A04623

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 7 agosto 2023.

Revoca del decreto 28 ottobre 2020 di «Sospensione dell'entrata in vigore del decreto 1° ottobre 2020, recante: "Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni ed integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis"».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «Testo unico»;

Visti, in particolare, gli articoli 13 e 14 del citato decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 che disciplinano, rispettivamente, le tabelle delle sostanze soggette a controllo e i criteri per la formazione delle medesime;

Vista la classificazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope in cinque tabelle denominate: tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali;

Considerato che nelle predette tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomanigeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, e che nella tabella dei medicinali sono indicati i medicinali a base di sostanze attive stupefacenti, ivi incluse le sostanze attive ad uso farmaceutico, di corrente impiego terapeutico ad uso umano o veterinario, e che la tabella dei medicinali è suddivisa in cinque sezioni indicate con le lettere A, B, C, D ed E, dove sono distribuiti i medicinali in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui al citato art. 14 del testo unico;

Preso atto che la sezione B della tabella dei medicinali include i medicinali di origine vegetale a base di Cannabis (sostanze e preparazioni vegetali, inclusi estratti e tinture), con relativo regime di fornitura con ricetta non ripetibile (RNR);

Considerato che le composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis trovano utilizzo nel trattamento dell'epilessia;

Visti i pareri dell'Istituto superiore di sanità del 28 maggio 2020 e del Consiglio superiore di sanità del 4 agosto 2020, favorevoli all'inserimento delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis nella tabella dei medicinali di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, con relativo regime di fornitura tramite Ricetta non ripetibile (RNR);

Preso atto del decreto del Ministro della salute 1° ottobre 2020, recante «Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre

1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 255 del 15 ottobre 2020;

Preso atto della nota dell'Ufficio di Gabinetto prot. n. 16669 del 22 ottobre 2020, con la quale si chiedeva alla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico di procedere ad ulteriori approfondimenti tecnici rispetto al richiamato decreto 1° ottobre 2020 per sapere, in particolare, se gli effetti della sostanza in questione (cannabidiolo), così come descritti nei citati pareri, rimangono immutati a prescindere dalla percentuale di utilizzo della stessa;

Dato atto che, per effetto del successivo decreto del Ministro della salute 28 ottobre 2020, è stata sospesa, prima della sua entrata in vigore, l'efficacia del citato decreto ministeriale 1° ottobre 2020, in attesa degli ulteriori approfondimenti da parte dei competenti organi tecnico-scientifici;

Vista la nota prot. DGFDM 67528 del 23 ottobre 2020 con la quale, in coerenza con la citata nota del 22 ottobre 2020, sono stati richiesti all'Istituto superiore di sanità e al Consiglio superiore di sanità ulteriori approfondimenti;

Acquisito il parere dell'Istituto superiore di sanità, reso con nota del 6 novembre 2020, nel quale: «in conclusione, per rispondere al quesito in oggetto, si sottolinea che ad oggi gli studi a disposizione genericamente raccomandano l'uso di dosi minime e sotto il controllo medico per la valutazione del rapporto rischio/beneficio. Le revisioni della letteratura prese in considerazione non forniscono informazioni sugli effetti secondari (es. sonnolenza, effetti psicotropi) in funzione delle differenti dosi, né delle sue diverse modalità di assunzione (via orale, inalatoria), né dell'età, genere e caratteristiche fisiopatologiche del consumatore» e che conferma quanto già espresso con parere del 28 maggio 2020, relativamente all'inserimento di composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo, ottenuto da estratti di Cannabis, nelle tabelle di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990;

Tenuto conto che nel corso della 63ª sessione della Commissione Droga (CND) delle Nazioni Unite, tenutasi a Vienna in data 2 dicembre 2020, l'Italia, quale membro della Commissione Droga, ha respinto, unitamente ai Paesi europei membri della medesima commissione, la raccomandazione 5.5 dell'OMS che prevedeva l'esenzione delle preparazioni contenenti prevalentemente cannabidiolo ed un massimo dello 0,2% di delta-9-tetraidrocannabinolo dalle misure di controllo internazionali sugli stupefacenti;

Vista la nota del 26 gennaio 20121, con la quale la Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico ha chiesto all'Agenzia italiana del farmaco:

se gli effetti della sostanza in questione (cannabidiolo) rimangono immutati a prescindere dalla percentuale di utilizzo della stessa in medicinali, come quello attualmente oggetto di registrazione (Epidyolex), e nei prodotti in vendita al di fuori del circuito dei prodotti medicinali;

un parere sull'applicabilità o meno dell'art. 2, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» a detta sostanza;

Tenuto conto della nota dell'Agenzia italiana del farmaco del 19 marzo 2021, di riscontro alla richiesta di acquisizione di elementi del 26 gennaio 2021, nella quale la medesima Agenzia:

ribadisce che il cannabidiolo (CBD) è da considerarsi a tutti gli effetti una sostanza attiva ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera b-*bis* del decreto legislativo n. 219 del 2006;

richiama esplicitamente il disposto dell'art. 2, comma 2, del decreto legislativo n. 219 del 2006, secondo cui in caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di «medicinale» e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni concernenti i medicinali per uso umano;

facendo riferimento alle evidenze scientifiche risultanti dagli studi clinici disponibili per il medicinale «Epidyolex», riferisce che non è possibile stabilire una dose minima terapeutica per il cannabidiolo;

Preso atto che i predetti pareri dell'Istituto superiore di sanità e dell'Agenzia italiana del farmaco confermano quanto già stabilito dal Consiglio superiore di sanità;

Ritenuto, pertanto, di richiamare il parere del Consiglio superiore di sanità, già reso con nota del 4 agosto 2020, concernente l'inserimento delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis nella tabella dei medicinali di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, dando ulteriore indicazione di collocamento nella sezione B, con relativo regime di fornitura tramite ricetta non ripetibile (RNR);

Ritenuto, per quanto sopra, di dover procedere - non essendo mutate le condizioni circa l'inserimento delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis nella tabella dei medicinali di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309/1990, per le quali sono stati espressi pareri favorevoli da parte dei citati organi tecnico-scientifci - alla revoca del decreto del Ministro della salute 28 ottobre 2020;

Decreta:

Art. 1.

1. È revocato il decreto del Ministro della salute 28 ottobre 2020, recante la sospensione dell'entrata in vigore del decreto del Ministro della salute 1° ottobre 2020, recante «Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni e integrazioni. Inseri-

mento nella Tabella dei medicinali, sezione B, delle composizioni per somministrazione ad uso orale di cannabidiolo ottenuto da estratti di Cannabis».

2. Ai sensi e per gli effetti di cui al comma 1, dall'entrata in vigore del presente provvedimento decorrono gli effetti del decreto del Ministro della salute 1° ottobre 2020.

Il presente decreto entra in vigore trenta giorni dopo la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 agosto 2023

Il Ministro: SCHILLACI

23A04729

DECRETO 10 agosto 2023.

Ripristino della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Radiosa», in Casteldelci.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto direttoriale 15 febbraio 2016, n. 4225, con il quale è stata sospesa la validità del decreto riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Radiosa» in Comune di Casteldelci (RN) in quanto la società titolare non aveva trasmesso entro i termini la documentazione prevista dall'art. 7 del decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

Considerata la nota del 7 aprile 2023, integrata con nota del 19 aprile 2023, con la quale la società titolare del riconoscimento ha richiesto il ripristino del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Radiosa» ed ha prodotto a tal fine le certificazioni analitiche relative alle analisi chimiche e microbiologiche effettuate sui campioni prelevati alla sorgente in data 20 marzo 2023;

Visto il parere favorevole della III sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del giorno 11 luglio 2023;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la nota n. prot. 0024367 DGPRE-MDS-P del 2 agosto 2023, con la quale viene dato al dirigente di seconda fascia, dott. Pasqualino Rossi, l'incarico di sostituire il direttore generale della prevenzione sanitaria dal giorno 7 agosto 2023 al giorno 11 agosto 2023;

Decreta:

Art. 1.

1) Per le motivazioni espresse in premessa, è ripristinata la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Radiosa» in Comune di Casteldelci (RN).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 10 agosto 2023

p. Il direttore generale: ROSSI

23A04698

DECRETO 10 agosto 2023.

Riconoscimento dell'acqua minerale naturale «San Graziano», in Mariano Comense, al fine dell'imbottigliamento e della vendita.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda pervenuta in data 14 novembre 2022, integrata con note del 17 novembre 2022, 21 novembre 2022, 30 gennaio 2023 e 3 aprile 2023, con la quale la società Fava bibite s.r.l. con sede legale in Mariano Comense (CO), ha chiesto il riconoscimento dell'acqua minerale naturale denominata «San Graziano», sgorgante dall'omonima sorgente, nel territorio del Comune di Mariano Comense (CO), al fine dell'imbottigliamento e della vendita;

Esaminata la documentazione prodotta;

Visto il decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, n. 1858;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto interministeriale salute – attività produttive 11 settembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

Visto il parere della III Sezione del Consiglio Superiore di Sanità espresso nella seduta del giorno 11 luglio 2023;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la nota n. prot. 0024367 DGPRE-MDS-P del 2 agosto 2023, con la quale viene dato al dirigente di II fascia, dott. Pasqualino Rossi, l'incarico di sostituire il direttore generale della prevenzione sanitaria dal giorno 7 agosto 2023 al giorno 11 agosto 2023;

Decreta:

Art. 1.

1) È riconosciuta come acqua minerale naturale, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, l'acqua denominata «San Graziano», sgorgante dall'omonima sorgente, nel territorio del Comune di Mariano Comense (CO).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società titolare ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 176/2011.

Roma, 10 agosto 2023

p. Il direttore generale: ROSSI

23A04699

DECRETO 10 agosto 2023.

Riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Vitalba», in Atella, al fine dell'imbottigliamento e della vendita.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Vista la domanda in data 9 maggio 2023, integrata con note del 23 maggio 2023 e 1° giugno 2023, con la quale la società GIVAD s.r.l., con sede legale in Comune di Aversa (CE), ha chiesto il riconoscimento dell'acqua minerale naturale denominata «Vitalba», sgorgante dall'omonima sorgente, all'interno della concessione mineraria denominata «Nuova Itala» in Comune di Atella (PZ), al fine dell'imbottigliamento e della vendita;

Esaminata la documentazione prodotta;

Visto il decreto del Capo del Governo 7 novembre 1939, n. 1858;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali;

Visto il decreto interministeriale salute - attività produttive 11 settembre 2003;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015;

Visto il parere della III Sezione del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta del giorno 11 luglio 2023;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la nota n. prot. 0024367 DGPRE-MDS-P del 2 agosto 2023, con la quale viene dato al Dirigente di II fascia, dott. Pasqualino Rossi, l'incarico di sostituire il direttore generale della prevenzione sanitaria dal giorno 7 agosto 2023 al giorno 11 agosto 2023;

Decreta:

Art. 1.

1) È riconosciuta come acqua minerale naturale, ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, l'acqua denominata «Vitalba», sgorgante dall'omonima sorgente, all'interno della concessione mineraria denominata «Nuova Itala» in Comune di Atella (PZ).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società titolare ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di cui all'art. 6 del decreto legislativo n. 176/2011.

Roma, 10 agosto 2023

p. Il direttore generale: ROSSI

23A04700

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 9 giugno 2023.

Promozione di progetti di alfabetizzazione mediatica e digitale a tutela dei minori.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

DI CONCERTO CON

LA MINISTRA PER LA FAMIGLIA, LA NATALITÀ
E LE PARI OPPORTUNITÀ

E CON

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
ALLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO
CON DELEGA ALL'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Vista la direttiva 2010/13/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 marzo 2010, così come modificata dalla direttiva (UE) 2018/1808 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 novembre 2018;

Vista la legge 22 aprile 2021, n. 53;

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 208, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/1808 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018, recante modifica della direttiva 2010/13/UE, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri, concernente il testo unico per la fornitura di servizi di media audiovisivi in considerazione dell'evoluzione delle realtà del mercato» (di seguito «Testo unico» o «TUSMA») ed in particolare l'art. 4, commi 3 e 4;

Visti gli orientamenti pubblicati dalla Commissione europea che consentono agli Stati membri di riferire e condividere le migliori pratiche in materia di alfabetizzazione digitale e mediatica, come previsto ai sensi dell'art. 33-*bis*, paragrafo 3, della direttiva (UE) 2018/1808 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 novembre 2018;

Vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, recante «Piano d'azione per l'istruzione digitale 2021-2027. Ripensare l'istruzione e la formazione per l'era digitale»;

Visto il regolamento (UE) 2022/2065 del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 ottobre 2022 relativo a un mercato unico dei servizi digitali e che modifica la direttiva 2000/31/CE (regolamento sui servizi digitali o *Digital Service Act*);

Vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, recate «Un decennio digitale per bambini e giovani: la nuova strategia europea per un'internet migliore per i ragazzi (BIK+)» che si fonda su tre pilastri: (1) esperienze digitali sicure e adeguate all'età, (2) competenze digitali e (3) partecipazione digitale attiva;

Visto il decreto ministeriale del 27 ottobre 2021 con il quale si è proceduto al rinnovo, a seguito di scadenza degli incarichi, dei componenti effettivi e supplenti del Comitato di applicazione del Codice di autoregolamentazione media e minori (di seguito «Comitato media e minori») previsto dal paragrafo 6.1 del Codice di autoregolamentazione TV e minori;

Visto il decreto del Ministro per le pari opportunità e la famiglia 12 agosto 2022, recante «Linee guida per la partecipazione di bambine e bambini e ragazze e ragazzi»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025» (di seguito legge di Bilancio 2023);

Visto in particolare l'art. 1, comma 360, della legge di bilancio 2023 che prevede che «Al fine di sostenere e promuovere progetti di alfabetizzazione mediatica e digitale e progetti educativi a tutela dei minori, realizzati dai fornitori di servizi di media e dai fornitori di piattaforme di condivisione video, è istituito, nello stato di previsione del Ministero delle imprese e del made in Italy, un fondo con una dotazione di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2023, 2024 e 2025»;

Visto l'art. 1, comma 361, della legge di bilancio 2023 il quale prevede che «Con decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità e con l'Autorità politica delegata all'innovazione tecnologica, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sono definiti i criteri e le modalità di attuazione delle disposizioni di cui al comma 360, con particolare riferimento alla predisposizione dei progetti e all'assegnazione delle risorse»;

Vista la relazione trasmessa dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni in prima attuazione di quanto previsto dal sopracitato art. 4, comma 3, del decreto legislativo n. 208/2021;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 31 ottobre 2022 con il quale il Senatore Alessio Butti è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega all'innovazione tecnologica, a cui è stata successivamente conferita la delega di funzioni con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 25 novembre 2022;

Considerato che appare essenziale una co-regolamentazione dello spazio digitale con il coinvolgimento degli *stakeholder* di riferimento (fornitori di servizi di media e i fornitori di piattaforme di condivisione video) e delle istituzioni che a vario titolo si adoperano per garantire un ambiente digitale più sicuro e la diffusione delle competenze e delle conoscenze necessarie per fruire in maniera responsabile dei contenuti mediatici soprattutto da parte dei minori;

Considerate le tipologie di iniziative realizzate o in corso di realizzazione anche da parte delle piattaforme per la condivisione dei video ai sensi di quanto previsto dall'art. 42, comma 7, lettera *l)* del decreto legislativo n. 208/2021;

Considerato che alla luce delle suddette premesse appare necessario procedere alla riforma del comitato media e minori nominato prima dell'entrata in vigore del decreto legislativo n. 208/2021;

Su proposta del Ministro delle imprese e del made in Italy, di concerto con il Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità e con l'Autorità politica delegata all'innovazione tecnologica;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto definisce i criteri e le modalità di attuazione delle disposizioni di cui all'art. 1, commi 360, della legge di bilancio 2023, con particolare riferimento alla promozione e predisposizione di progetti di alfabetizzazione mediatica e digitale, di progetti educativi a tutela dei minori ed all'assegnazione delle risorse strumentali alle attività di seguito indicate:

a) attività di studio e ricerca sui *target* di riferimento del mercato digitale, in particolare delle piattaforme per la condivisione dei video, sui contenuti veicolati e sugli strumenti di misurazione ed impatto;

b) costituzione di un tavolo tecnico anche con i principali fornitori di servizi audiovisivi e di piattaforme per la condivisione video con il compito di individuare i criteri per l'avvio dei progetti educativi a tutela dei minori;

c) selezione e finanziamento di progetti legati all'alfabetizzazione mediatica e digitale e di progetti educativi a tutela dei minori.

Art. 2.

Attività di studio e ricerca

1. L'attività di studio e ricerca di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a)* si pone l'obiettivo di delineare, anche in chiave prospettica:

a) quali sono i device (es. televisione, radio, *connected* TV, *personal computer*, *smartphone*, *tablet* e *game console*, etc.) ed i canali e/o piattaforme (radio, tv, OTT, social media, *streamers*, etc.) attraverso cui i minori fruiscono dei contenuti;

b) quali sono i contenuti di cui fruiscono i minori ed in quali fasce orarie;

c) quali sono le fonti di informazioni digitali a cui attingono maggiormente i minori e per quali argomenti.

La Corte dei conti ha ammesso al visto ed alla conseguente registrazione il provvedimento, con la modifica dell'art. 2, comma 2 della disposizione, che leggasi nei seguenti termini:

2. Per le attività di cui al comma 1, la Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, radiodiffusione e postali del Ministero delle imprese e del made in Italy entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto provvede, per l'anno 2023, all'affidamento di un contratto di fornitura del servizio per un importo al di sotto delle soglie di rilevanza comunitaria a valere sulle risorse stanziate sul capitolo 3151, pg. 2 relative al fondo di cui all'art. 1, comma 360, della legge di bilancio 2023.

Art. 3.

Istituzione tavolo tecnico

1. È istituito, presso la Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali del Ministero delle imprese e del made in Italy, un Tavolo tecnico con i seguenti compiti:

a) avvio entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto di una consultazione in cui sono audite e chiamate a partecipare le associazioni di categoria, organismi esperti nella materia, autorità competenti, bambini e ragazzi, ai fini dell'analisi della consapevolezza dei minori su opportunità e pericoli nell'utilizzo delle piattaforme *on-line* e della definizione di una proposta di regolamentazione e di linee guida che assicurino la salvaguardia e la tutela dei minori sui media;

b) individuazione, entro centoventi giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, dei criteri per l'emanazione dell'avviso pubblico per la selezione delle proposte progettuali educative a tutela dei minori, anche con riguardo alla prevenzione dei possibili abusi e comportamenti dannosi, secondo i tempi e le modalità di cui al successivo art. 4.

2. Al tavolo, cui è garantita la partecipazione delle persone di minore età attraverso un processo consultivo, partecipano i referenti dei principali fornitori dei servizi media audiovisivi e delle piattaforme per la condivisione dei video, oltre ad un rappresentante delle seguenti amministrazioni ed Autorità:

a) Dipartimento per le politiche della famiglia della Presidenza del Consiglio dei ministri;

b) Dipartimento delle politiche giovanili e del servizio civile universale della Presidenza del Consiglio dei ministri;

c) Dipartimento per la trasformazione digitale della Presidenza del Consiglio dei ministri;

d) Ministero dell'istruzione e del merito;

e) Polizia postale e delle comunicazioni;

f) Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

g) Garante per la protezione dei dati personali.

3. I componenti del tavolo tecnico partecipano allo svolgimento delle attività a titolo gratuito.

Art. 4.

Attività esecutiva di progetti legati all'alfabetizzazione mediatica e digitale e i progetti educativi a tutela dei minori.

1. Entro i sessanta giorni successivi alla definizione dei criteri di cui all'art. 3, comma 1, lettera *b)*, la Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, radiodiffusione e postali, sulla base dei suddetti criteri, procede alla selezione di proposte progettuali educative a tutela dei minori e di alfabetizzazione mediatica e digitale mediante l'indizione di un avviso pubblico che stabilirà i requisiti di ammissione, il limite economico per ogni progetto al fine di garantire la più ampia diffusione dei progetti, i termini e le modalità di presentazione delle domande di partecipazione, i criteri di valutazione;

2. Alla procedura selettiva di cui al comma 1 è destinato il 70% della dotazione finanziaria prevista per l'anno 2023 del fondo di cui all'art. 1, comma 360, della legge di bilancio 2023 per un importo complessivo di 700.000 euro a valere sul capitolo 3151, pg. 2 e per un importo di 900.000 euro per gli anni 2024 e 2025.

3. La restante parte dello stanziamento disponibile per l'anno 2023 sul capitolo 3151, pg. 2 e la somma di 100.000 euro per gli anni 2024 e 2025, è destinata ad attività di comunicazione ed assistenza tecnica a supporto delle attività di cui al presente decreto in carico alla Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali.

Art. 5.

Disposizioni finali

1. La Direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, di radiodiffusione e postali è incaricata di procedere all'attuazione delle disposizioni del presente decreto e di vigilare sulla realizzazione delle attività di cui all'art. 4.

2. Entro trenta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, con decreto direttoriale viene istituito un gruppo di lavoro, con l'obiettivo: *a)* di approfondire le modalità di funzionamento dei sistemi di raccomandazione ovvero delle principali metodologie degli algoritmi di suggerimento presenti nei media digitali; *b)* di analizzare la normativa in vigore avente ad oggetto la tutela dei minori nell'ambito dei media; *c)* di elaborare delle proposte regolamentari innovative anche ad esito delle attività di cui di cui all'art. 2, comma 1 e all'art. 3, ai fini della definizione di una proposta di regolamentazione e di linee guida che assicurino la salvaguardia e la tutela dei minori sui media.

3. Entro il 31 dicembre 2023, in ragione degli esiti delle attività di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)* e al precedente comma 2, si provvede, tenuto conto delle disposizioni di cui al decreto legislativo n. 208/2021, alla riforma del Comitato media e minori e alla revisione del decreto ministeriale 27 ottobre 2021 concernente il rinnovo dei componenti del Comitato media e minori.

Art. 6.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo ed entrerà in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 giugno 2023

Il Ministro delle imprese e del made in Italy
URSO

La Ministra per la famiglia, la natalità e le pari opportunità
ROCCELLA

Il Sottosegretario alla Presidenza del Consiglio con delega all'innovazione tecnologica
BUTTI

Registrato alla Corte dei conti il 31 luglio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, registrazione n. 1131

La Corte dei conti ha ammesso al visto ed alla conseguente registrazione il provvedimento, con la modifica dell'art. 2, comma 2 della disposizione, che leggasi nei seguenti termini: «Per le attività di cui al comma 1, la direzione generale per i servizi di comunicazione elettronica, radiodiffusione e postali del Ministero delle imprese e del made in Italy entro 30 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto provvede, per l'anno 2023, all'affidamento di un contratto di fornitura del servizio per un importo al di sotto delle soglie di rilevanza comunitaria a valere sulle risorse stanziate sul capitolo 3151 pg. 2 relative al fondo di cui all'art. 1, comma 360, della legge di bilancio 2023.».

23A04679

DECRETO 2 agosto 2023.

Scioglimento della «Con Voi per Voi assistenza domiciliare società cooperativa», in Reggio Emilia e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Viste le risultanze dell'attività ispettiva effettuata dagli ispettori incaricati dal Ministero delle imprese e del made in Italy relative alla società cooperativa sottoindicata, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Considerato che dal verbale di mancata revisione, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, risulta che l'ente si è sottratto alla vigilanza e che, pertanto, sussistono i presupposti di cui all'art. 12, comma 3 del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 146539 del 17 aprile 2023 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 luglio 2023 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto, attraverso un sistema informatico, dalla banca dati dei professionisti interessati all'attribuzione di incarichi, istituita con decreto direttoriale del 1° agosto 2022, così come previsto dalla direttiva del Ministro del 9 giugno 2022;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Con Voi per Voi assistenza domiciliare società cooperativa», con sede in c.so Giuseppe Garibaldi n. 28/A - 42121 Reggio Emilia (RE) - c.f. 02923540351, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Federico Bacchiega, nato a Bologna (BO) il 5 marzo 1977 (c.f. BCCFRC77C05A944U), e domiciliato in Modena (MO) - 41126 - via Placido Rizzotto n. 90. La durata del presente incarico è di massimo tre anni, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura e in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito, così come stabilito all'art. 6 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 2 agosto 2023

Il direttore generale: DONATO

23A04680

DECRETO 2 agosto 2023.

Scioglimento della «Rosa - società cooperativa a r.l.», in Bovalino e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Viste le risultanze dell'attività ispettiva effettuata dagli ispettori incaricati dal Ministero delle imprese e del made in Italy relative alla società cooperativa sottoindicata, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Considerato che dal verbale di mancata revisione, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, risulta che l'ente si è sottratto alla vigilanza e che, pertanto, sussistono i presupposti di cui all'art. 12, comma 3 del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 25442 del 31 gennaio 2023 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 luglio 2023 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto, attraverso un sistema informatico, dalla banca dati dei professionisti interessati all'attribuzione di incarichi, istituita con decreto direttoriale del 1° agosto 2022, così come previsto dalla direttiva del Ministro del 9 giugno 2022;

Preso atto della rinuncia della dott.ssa Maria Angela Baldo, comunicata con pec del 28 luglio 2023 a causa della concomitanza di altri tre incarichi di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Rosa - società cooperativa a r.l.», con sede in CNT Cipparello - 89030 Bovalino (RC) - c.f. 00704060805, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giuseppe Pisano, nato a Cosenza (CS) il 29 ottobre 1961 (c.f. PSNGPP61R29D086J), e domiciliato in Rossano Corigliano (CS) - 87064 - via G. Carducci n. 3. La durata del presente incarico è di massimo tre anni, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura e in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito, così come stabilito all'art. 6 della direttiva del Ministro del 9 giugno 2022.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 2 agosto 2023

Il direttore generale: DONATO

23A04681

DECRETO 2 agosto 2023.

Scioglimento della «Capricorno 80 società cooperativa edilizia a mutualità prevalente», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI E SULLE SOCIETÀ

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021 n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022 n. 173 recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Viste le risultanze dell'attività ispettiva effettuata dagli ispettori incaricati dal Ministero delle imprese e del made in Italy relative alla società cooperativa sottoindicata, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto;

Considerato che dal verbale di mancata revisione, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, risulta che l'ente si è sottratto alla vigilanza e che, pertanto, sussistono i presupposti di cui all'art. 12, comma 3 del decreto legislativo del 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge n. 205/2017;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 74062 del 15 marzo 2023 e che, nei termini prescritti, non sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 luglio 2023 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto, attraverso un sistema informatico, dalla banca dati dei professionisti interessati all'attribuzione di incarichi, istituita con decreto direttoriale del 1° agosto 2022, così come previsto dalla direttiva del ministro del 9 giugno 2022;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Capricorno 80 società cooperativa edilizia a mutualità prevalente», con sede in - via del Pianeta Urano n. 2/10 - 00144 Roma (RM) - c.f. 05768140583, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv.ssa Maria Grazia Bianco, nata a Baselice (BN) l'11 novembre 1967 (c.f. BNCMGR67S51A696K), e domiciliata in Roma (RM) - 00192 - via Cola di Rienzo n. 180. La durata del presente incarico è di massimo tre anni, eventualmente soggetta a rinnovo in relazione alle esigenze della procedura e in base alle valutazioni annuali dei risultati raggiunti dal professionista nell'espletamento dell'incarico conferito, così come stabilito all'art. 6 della direttiva del ministro del 9 giugno 2022.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 2 agosto 2023

Il direttore generale: DONATO

23A04682

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 5 maggio 2023.

Norme per l'impiego delle unità che navigano ad effetto suolo.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Vista la legge 5 giugno 1962, n. 616, recante sicurezza della navigazione e della vita umana in mare;

Vista la legge 23 maggio 1980, n. 313, recante adesione alla convenzione internazionale del 1974 per la salvaguardia della vita umana in mare, con allegato, aperta alla firma a Londra il 1° novembre 1974 e sua esecuzione;

Vista la legge 21 novembre 1985, n. 739, recante adesione alla convenzione del 1978 sulle norme relative alla formazione della gente di mare, al rilascio dei brevetti ed alla guardia, adottata a Londra il 7 luglio 1978 e sua esecuzione;

Visto il decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, recante attuazione della direttiva 2009/15/CE relativa alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 164, recante attuazione della direttiva 2009/21/CE relativa al rispetto degli obblighi dello Stato di bandiera e, in particolare, l'art. 7-*bis*, che prevede che con decreto del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili si dà attuazione alle disposizioni di ordine tecnico contenute in risoluzioni, circolari, interpretazioni e raccomandazioni dell'IMO aventi carattere non obbligatorio o subordinate alla preventiva valutazione da parte dell'amministrazione;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71, recante attuazione della direttiva 2012/35/UE, che modifica la direttiva 2008/106/CE, concernente i requisiti minimi di formazione della gente di mare;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435, recante approvazione del regolamento per la sicurezza della navigazione e della vita umana in mare;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 settembre 1994, n. 662, recante regolamento di attuazione della legge 3 aprile 1989, n. 147, concernente adesione alla convenzione internazionale sulla ricerca ed il salvataggio marittimo, adottata ad Amburgo il 27 aprile 1979;

Vista la circolare dell'Organizzazione marittima internazionale (IMO) MSC/Circ.1162 del 20 maggio 2005, recante i principi generali e le raccomandazioni per le conoscenze, le competenze e la formazione degli ufficiali che operano sulle unità che navigano sia in modalità dislocante che con ala in effetto suolo (*wing in ground craft WIG)*;

Vista la circolare dell'Organizzazione marittima internazionale (IMO) MSC.1/Circ.1592 del 18 maggio 2018, recante le linee guida per le unità ad effetto suolo (*wing in ground craft - WIG)*;

Considerato che nella circolare MSC.1/Circ.1592 del 18 maggio 2018 si dà evidenza della circostanza che l'Organizzazione marittima internazionale (IMO) e l'Organizzazione internazionale per l'aviazione civile (ICAO) hanno convenuto che qualsiasi unità *wing-in-ground* (WIG) in grado di volare al di fuori dell'influenza dell'effetto suolo a un'altitudine superiore a 150 metri (unità di tipo *C)*, è soggetta in tale volo alle regole e ai regolamenti dell'ICAO, mentre quelle con capacità di sorvolo limitata, sono soggette solo al regime normativo marittimo;

Acquisito il parere dell'Ente nazionale per l'aviazione civile (ENAC), espresso con nota n. 49452 del 18 aprile 2023;

Rilevata la necessità di definire, per la navigazione nazionale, i parametri di sicurezza per le unità *wing-in-ground* (WIG) di bandiera italiana in navigazione a effetto suolo;

Rilevata la necessità di fornire agli equipaggi di nazionalità italiana conoscenze, competenze e formazione equivalenti a quelle stabilite dalla Convenzione STCW per gli ufficiali che operano su navi convenzionali, come previsto dalla circolare dell'Organizzazione marittima internazionale (IMO) MSC/Circ.1162 del 20 maggio 2005;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Con il presente decreto vengono recepite, ai sensi dell'art. 7-*bis* del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 164, le seguenti circolari dell'Organizzazione marittima internazionale (IMO):

a) MSC.1/Circ.1592 del 18 maggio 2018, recante le linee guida per le unità ad effetto suolo (*wing in ground craft - WIG)*;

b) MSC/Circ.1162 del 20 maggio 2005, recante i principi generali e le raccomandazioni per le conoscenze, le competenze e la formazione degli ufficiali che operano sulle unità che navigano sia in modalità dislocante che con ala in effetto suolo (*wingin ground craft WIG)*.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si intende per:

a) Amministrazione: Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera;

b) organismo-WIG: l'ente tecnico di cui all'art. 3, primo comma, lettera *f)*, della legge 5 giugno 1962, n. 616, autorizzato ad emettere il certificato di classe o, nel caso di unità con classe multipla, ad effettuare le visite ai fini del rilascio o della convalida o del rinnovo dei certificati statutari per le WIG *craft* di tipo A;

c) WIG *craft* di tipo A: le unità di cui al punto 4.45.1 della parte A della circolare MSC.1/Circ.1592 del 18 maggio 2018, che possono operare solo in effetto suolo.

Art. 3.

Campo di applicazione e limiti operativi

1. Il presente decreto si applica alle WIG *craft* di tipo A iscritte nelle matricole delle navi maggiori o nei registri delle navi minori e dei galleggianti italiani.

2. Le unità di cui al comma 1 possono essere abilitate alla sola navigazione nazionale di cui all'art. 12, comma 1, lettere *d)*, *e)*, *f)*, *g)* e *h)* del decreto del Presidente della Repubblica 8 novembre 1991, n. 435.

Art. 4.

Compiti dell'Amministrazione

1. L'amministrazione di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*:

a) assicura, con appositi decreti, l'applicazione delle circolari dell'Organizzazione marittima internazionale (IMO) di cui all'art. 1, comma 1, lettere *a)* e *b)*;

b) svolge, anche avvalendosi di un organismo-WIG, i compiti derivanti dall'applicazione del presente decreto;

c) autorizza gli enti tecnici di cui all'art. 3, primo comma, lettera *f)*, della legge 5 giugno 1962, n. 616, ad operare in qualità di organismi-WIG.

Art. 5.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

2. L'amministrazione provvede all'adempimento dei compiti derivanti dal presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 maggio 2023

Il Ministro: SALVINI

Registrato alla Corte dei conti il 15 maggio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica, n. 1759

23A04697

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

INTESA 2 agosto 2023.

Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante «Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025» e sul documento recante «Calendario nazionale vaccinale». (Rep. atti n. 193/CSR del 2 agosto 2023).

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Nell'odierna seduta del 2 agosto 2023:

Visto l'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, il quale prevede che, in sede di Conferenza Stato-regioni, il Governo può promuovere la stipula di intese dirette a favorire l'armonizzazione delle rispettive legislazioni o il raggiungimento di posizioni unitarie o il conseguimento di obiettivi comuni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE», e, in particolare l'art. 2-*ter*, comma 1-*bis*, secondo cui il trattamento dei dati personali da parte di un'amministrazione pubblica è anche consentito se necessario per l'adempimento di un compito svolto nel pubblico interesse o per l'esercizio di pubblici poteri ad esse attribuiti, nel rispetto dell'art. 6 del regolamento (CE) 27 aprile 2016, n. 2016/679/UE;

Visto l'art. 1, comma 408, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che prevede, nell'ambito del finanziamento del Servizio sanitario nazionale, una specifica finalizzazione pari a 186 milioni di euro a decorrere dall'anno 2019, per il concorso al rimborso alle regioni per l'acquisto di vaccini ricompresi nel nuovo Piano nazionale vaccini;

Viste le seguenti intese sancite in sede di Conferenza Stato-regioni:

rep. atti n. 157/CSR del 7 settembre 2016, sullo schema di decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e, in particolare, l'art. 4 e l'allegato B, nonché l'allegato 1, sezione A3;

rep. atti n. 10/CSR del 19 gennaio 2017, sul documento recante «Piano nazionale di prevenzione vaccinale 2017-2019»;

rep. atti n. 209/CSR del 18 dicembre 2019, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2019-2021;

rep. atti n. 127/CSR del 6 agosto 2020, concernente il Piano nazionale della prevenzione (PNP) 2020-2025;

rep. atti n. 33/CSR del 25 marzo 2021, sulla proroga del documento recante «Piano nazionale della prevenzione vaccinale PNPV 2017-2019»;

Preso atto che le attività di cui alla suddetta intesa rep. atti n. 33/CSR del 25 marzo 2021, nelle more dell'approvazione del nuovo Piano nazionale della prevenzione vaccinale, sono proseguite nel corso dell'anno 2022;

Considerata la necessità di poter aggiornare periodicamente il Calendario vaccinale, in base allo sviluppo delle evidenze scientifiche, e la conseguente predisposizione del Calendario vaccinale stesso come documento distinto rispetto al Piano;

Vista la nota del 19 gennaio 2023, acquisita con prot. DAR n. 2131 del 20 gennaio 2023, con la quale il Ministero della salute ha inviato lo schema di intesa in oggetto, con il Piano e il Calendario vaccinale, ai fini del perfezionamento dell'intesa in sede di Conferenza Stato-regioni;

Vista la nota del 24 gennaio 2023, acquisita in pari data al protocollo DAR n. 2481, con la quale lo schema di intesa, con il Piano e il Calendario vaccinale, è stato diramato alle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano ed è stata convocata una riunione tecnica per il 2 febbraio 2023;

Vista la nota del 31 gennaio 2023, acquisita in pari data al protocollo DAR n. 3181, con la quale l'ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha diramato la documentazione inviata in pari data dalla Commissione salute della Conferenza delle regioni e delle province autonome, relativa alle osservazioni formulate dal coordinamento dell'area tecnica della prevenzione e sanità pubblica della medesima Conferenza al provvedimento in oggetto;

Considerati gli esiti della citata riunione del 2 febbraio 2023, nel corso della quale si è svolto tra le regioni e i Ministeri interessati un confronto proficuo sulle proposte emendative dello schema di intesa e del Piano e Calendario vaccinale;

Vista la nota del 15 marzo 2023, acquisita con prot. DAR n. 7489, con la quale il Ministero della salute ha inviato lo schema di intesa e una versione aggiornata del Piano e del Calendario vaccinale, predisposta in accordo con il coordinamento interregionale prevenzione della Conferenza delle regioni e delle province autonome in esito alla citata riunione del 2 febbraio e alle ulteriori interlocuzioni intercorse, diramata in pari data dall'ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza, con nota prot. DAR n. 7493, alle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, con contestuale convocazione di una riunione per il 17 marzo 2023;

Considerati gli esiti della suddetta riunione tecnica, nel corso della quale sono state discusse anche le osservazioni trasmesse dal coordinamento dell'area prevenzione e sanità pubblica della Conferenza delle regioni e delle province autonome per le vie brevi e acquisite con prot. DAR n. 7676 del 17 marzo 2023;

Vista la nota del 21 marzo 2023, acquisita con prot. DAR n. 7917, con la quale il Ministero della salute ha inviato una ulteriore versione modificata dello schema di intesa e dei documenti allegati, diramati con nota prot. DAR. n. 7918, in pari data, alle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, con richiesta di formale assenso tecnico;

Vista la nota del 21 marzo 2023, acquisita con prot. DAR n. 8004 del 22 marzo 2023, con la quale il coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza delle regioni e delle province autonome ha comunicato l'assenso tecnico «preso atto della conferma della disponibilità del finanziamento annuo di 186 milioni previsto dalla legge n. 232/2016, art. 1, comma 408 per tutta la vigenza del Piano vaccinale, dell'impegno ad attivare il monitoraggio dell'implementazione del Piano nazionale di prevenzione vaccinale 2023-2025 ed a finanziare attraverso adeguate risorse aggiuntive gli eventuali maggiori costi sostenuti a partire dall'anno 2023 per effetto dell'ampliamento dell'offerta vaccinale e delle azioni necessarie per assicurare la copertura vaccinale a tutti i soggetti a rischio»;

Vista la nota del 23 marzo 2023, acquisita al protocollo DAR n. 8116, con la quale l'ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha diramato la citata nota di assenso tecnico della Commissione salute della Conferenza delle regioni e delle province autonome, con richiesta al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze di formale riscontro;

Visto il parere del Ministero dell'economia e delle finanze in data 31 marzo 2023, acquisito in pari data con prot. DAR n. 8661, ove si fa presente, tra l'altro, di «non avere osservazioni da formulare ai fini dell'ulteriore corso del provvedimento, subordinatamente all'eliminazione dallo schema di intesa delle seguenti parole "e ferma restando l'attivazione di un processo di monitoraggio delle attività di offerta vaccinale al fine della valutazione di un eventuale finanziamento aggiuntivo per far fronte alle spese anche già sostenute emerse in fase attuativa a partire dall'anno 2023"»;

Vista la nota in data 3 aprile 2023, prot. DAR n. 8749, con la quale il suddetto parere è stato portato a conoscenza del Ministero della salute e delle regioni, con contestuale convocazione di una riunione tecnica per il 27 aprile 2023, al fine di addivenire ad un testo condiviso dello schema di intesa;

Vista la nota del 4 aprile 2023, acquisita con prot. DAR n. 8896, con la quale il Ministero della salute ha inviato una nuova versione della bozza dello schema di intesa, modificata a seguito di quanto richiesto dal Ministero dell'economia e delle finanze con la citata nota del 31 marzo 2023 e dei relativi Piani allegati, diramata alle regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano con nota DAR prot. n. 8898, con annullamento della prevista riunione tecnica e richiesta di comunicazione del formale assenso tecnico;

Vista la comunicazione del 21 aprile 2023, acquisita con prot. DAR n. 10423, con la quale la Commissione salute della Conferenza delle regioni e delle province autonome ha inviato parere tecnico favorevole condizionato all'intesa: «preso atto della conferma della finalizzazione del finanziamento annuo di 186 milioni a valere sul finanziamento del SSN previsto dalla legge n. 232/2016, art. 1, comma 408, per tutta la vigenza del Piano vaccinale, preso atto dell'attivazione di uno specifico monitoraggio dell'applicazione e del raggiungimento degli obiettivi del Piano vaccinale, tenuto conto delle decisioni assunte dalla Commissione salute nella seduta dello scorso 18 aprile, il coordinamento tecnico della Commissione salute comunica il parere favorevole all'intesa sul Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025 condizionato allo stanziamento di congrue risorse finanziarie aggiuntive necessarie per finanziare i maggiori costi sostenuti a partire dall'anno 2023 per implementare il nuovo Piano vaccinale attesa la previsione dell'allargamento dell'offerta vaccinale e del numero di vaccini da somministrare per assicurare la copertura vaccinale a tutti i soggetti a rischio», diramato, con nota del 2 maggio 2023, prot. DAR n. 10839, ai Ministeri interessati, congiuntamente alla istanza di correzione di un errore materiale, acquisita con prot. DAR n. 10246 del 19 aprile 2023;

Vista la nota del 5 maggio 2023, acquisita con prot. DAR n. 11191, con la quale il Ministero della salute ha inviato una versione aggiornata del relativo Piano e Calendario, nonché dello schema di intesa, nella versione concordata con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Vista la nota in data 9 maggio 2023, acquisita con prot. DAR n. 11426 del 10 maggio 2023, con la quale la Commissione salute della Conferenza delle regioni e delle province autonome ha espresso il «parere favorevole all'intesa subordinatamente all'impegno del Governo a finanziare gli eventuali maggiori costi che dovessero emergere in

esito al monitoraggio della spesa per l'implementazione del nuovo Piano vaccinale, sostenuti a partire dall'anno 2023. Alla ripartizione del finanziamento degli eventuali maggiori costi vaccinali accedono tutte le regioni e le province autonome, in deroga alle disposizioni legislative che stabiliscono per le autonomie speciali il concorso regionale e provinciale al finanziamento sanitario corrente»;

Vista la nota del 10 maggio 2023, prot. DAR n. 11428, con la quale l'ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha diramato il suddetto parere al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze;

Considerato che il provvedimento, iscritto all'ordine del giorno della seduta della Conferenza Stato-regioni del 24 maggio 2023 - nel corso della quale le regioni hanno confermato la richiesta già espressa con nota del 10 maggio 2023 e consegnato un documento - è stato rinviato;

Vista la nota in data 25 maggio 2023, prot. DAR n. 12391, con la quale è stata diramata dall'ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza copia del documento consegnato dalle regioni nel corso della suddetta seduta, con richiesta al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e delle finanze di far conoscere gli esiti degli approfondimenti, al fine del prosieguo dell'*iter* istruttorio in sede di Conferenza;

Vista la nota del 23 giugno 2023, acquisita al protocollo DAR n. 14563, con la quale il Ministero della salute ha chiesto di iscrivere lo schema di intesa in oggetto all'ordine del giorno della Conferenza del 12 luglio 2023, al fine di addivenire all'approvazione del Piano e del Calendario vaccinale in tempi rapidi e ha trasmesso contestualmente in allegato, tra l'altro, la nota del Ministero dell'economia e delle finanze del 23 giugno 2023, concernente la proposta di inserimento al secondo periodo del dispositivo dello schema di intesa della seguente frase: «All'attuazione della presente intesa si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ferma restando l'attivazione del monitoraggio previsto nel Piano, ivi compresa la valutazione del relativo impatto economico finanziario, funzionale alle successive valutazioni politiche del Governo»;

Vista la nota dell'ufficio per il coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza del 26 giugno 2023, prot. DAR. n. 14625, con la quale è stata diramata la suddetta documentazione, con richiesta al Ministero della salute di inviare la versione definitiva del testo dello schema di intesa;

Vista la nota del 27 giugno 2023, acquisita al protocollo DAR n. 14818 del 28 giugno, con la quale il Ministero della salute ha inviato la bozza dello schema di intesa, che prende atto di quanto indicato dal Ministero dell'economia e delle finanze, con il Piano e il Calendario vaccinale;

Vista la nota del 28 giugno 2023, prot. DAR n. 14820, con la quale l'ufficio di coordinamento delle attività della segreteria di questa Conferenza ha diramato il suddetto ultimo schema di intesa, con richiesta alle regioni del formale assenso tecnico;

Considerato che il punto, iscritto all'ordine del giorno della seduta di questa Conferenza del 12 luglio 2023, è stato rinviato;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, con riferimento all'ultima stesura del provvedimento diramata con nota del 28 giugno 2023, hanno espresso avviso favorevole all'intesa condizionato all'accoglimento della seguente riformulazione nel secondo capoverso del deliberato dell'intesa, che così recita: «All'attuazione della presente intesa si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ferma restando l'attivazione del monitoraggio previsto nel Piano, ivi compreso il monitoraggio della spesa, funzionale ad assicurare le successive valutazioni politiche del Governo, in ordine comunque alla congruità delle risorse a disposizione e per valutare la possibilità di reperire ulteriori risorse in caso di eventuali maggiori costi. Alla ripartizione del finanziamento degli eventuali maggiori costi vaccinali accedono tutte le regioni e le province autonome, in deroga alle disposizioni legislative che stabiliscono per le autonomie speciali il concorso regionale e provinciale al finanziamento sanitario corrente»;

Considerato, altresì, che i rappresentanti del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, hanno accolto la suddetta condizione;

Acquisito, quindi, l'assenso del Governo;

Sancisce intesa

ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, sul documento recante «Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025» e sul documento recante «Calendario nazionale vaccinale», che, allegati *A)* e *B)* al presente atto, ne costituiscono parte integrante;

all'attuazione della presente intesa si provvede nei limiti delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ferma restando l'attivazione del monitoraggio previsto nel Piano, ivi compreso il monitoraggio della spesa, funzionale ad assicurare le successive valutazioni politiche del Governo, in ordine comunque alla congruità delle risorse a disposizione e per valutare la possibilità di reperire ulteriori risorse in caso di eventuali maggiori costi. Alla ripartizione del finanziamento degli eventuali maggiori costi vaccinali accedono tutte le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, in deroga alle disposizioni legislative che stabiliscono per le autonomie speciali il concorso regionale e provinciale al finanziamento sanitario corrente.

Roma, 2 agosto 2023

Il Presidente: CALDEROLI

Il segretario: D'AVENA

ALLEGATO *A*

Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale

PNPV 2023-2025

21 marzo 2023

SOMMARIO

ACRONIMI

ABR	Antibioticoresistenza (*Antibiotic Resistance*)
ADO	Attività didattiche opzionali
AEFI	Eventi avversi temporalmente associati a vaccinazione (*Adverse events following immunisation*)
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
AMR	Resistenza agli antimicrobici (*Antimicrobial resistance*)
ASL	Azienda Sanitaria Locale
AVN	Anagrafe vaccinale Nazionale
BPCO	Broncopneumopatia cronica ostruttiva
CCM	Centro Nazionale per la Prevenzione e il Controllo delle malattie- Ministero della Salute
CFSMG	Corso di formazione specifica in Medicina Generale
CIP	Coordinamento Interregionale Prevenzione
CNB	Comitato Nazionale di Bioetica
CV	Coperture vaccinali
cVDPV	Poliovirus circolanti derivati da vaccino
ECDC	Centro europeo per la prevenzione e controllo delle malattie infettive (*European Center for disease prevention and control – Stockholm)*
ECM	Educazione Continua in Medicina
EIA2030	Agenda europea per l'immunizzazione 2030
EMA	Agenzia Europea dei Farmaci (*European Medicine Agency*)
ETAGE	Gruppo consultivo tecnico europeo di esperti sull'immunizzazione *(European Technical Advisory Group of Experts on Immunization)*
EVAP	Piano di azione Europeo per la vaccinazione (*European Vaccine Action Plan*) 2015–2020
GAVI	Alleanza globale per I vaccini e la immunizzazione (*Global Alliance for Vaccines and Immunization*)
HBV	Vaccino dell'epatite B
HIV	Virus dell'immunodeficienza umana
HPV	Papilloma virus
IA2030	Agenda dell'OMS sull'immunizzazione 2030
GVAP	Piano di Azione Globale sui vaccini dell'OMS. (*Global Vaccine Action Plan*)
HL	Alfabetizzazione sanitaria. (*Health Literacy*)
HTA	*Health Technology Assessment*
HTR	Hard to reach (riferito a gruppi di popolazione difficilmente raggiungibili)
MMG	Medici di medicina Generale
MPR	Vaccino contro Morbillo Parotite Rosolia
NITAG	Gruppo tecnico consultivo nazionale sull'immunizzazione (*National Immunisation Technical Advisory Group*)
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità (*World Health Organisation* - WHO)
P.A.	Provincia Autonoma
PFA	Paralisi flaccide acute
PLS	Pediatri di Libera Scelta
PNEMoRc	Piano Nazionale Eliminazione del Morbillo e della Rosolia congenita
PNP	Piano Nazionale della Prevenzione
PNPV	Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale
PRP	Piani regionali della prevenzione
RNF	Rete Nazionale di Farmacovigilanza

CONTESTO

Lo Stato ha il dovere di garantire la tutela della salute di tutti i cittadini, sia assistendo l'individuo malato che necessita di cure, sia salvaguardando l'individuo sano. L'Art. 32 della Costituzione sancisce infatti che "la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti".

Alcune malattie infettive presentano la caratteristica di poter essere prevenute, e uno degli interventi più efficaci e sicuri in Sanità Pubblica, per raggiungere tale scopo, è rappresentato dalla vaccinazione. L'obiettivo dei programmi di prevenzione vaccinale è duplice: a livello del singolo individuo, quello di conferire uno stato di protezione a quei soggetti che, per alcune condizioni epidemiologiche, di salute, socioeconomiche, occupazionali o comportamentali, sono esposti al rischio di contrarre determinate infezioni o di sviluppare forme gravi di malattia; a livello di popolazione, quello di ottenere la riduzione e, quando possibile, l'eliminazione di alcune malattie infettive.

I vaccini hanno rappresentato uno strumento fondamentale per contrastare disastrose epidemie, come quelle che si sono verificate nei secoli scorsi e quella contro la quale stiamo tuttora alle prese (COVID-19).

Grazie alle vaccinazioni siamo in grado di allontanare il rischio delle malattie prevenibili, secondo la seguente gerarchia alternativa[1]:

- Eradicazione, per cui l'agente patogeno non circola più e quindi scompare l'infezione da esso provocata;
- Eliminazione infezione/malattia, per cui l'agente infettivo non circola più in una definita area geografica come risultato di una specifica attività;
- Controllo, per cui può essere raggiunto un livello accettabile di riduzione di morbosità e mortalità.

Sebbene la maggior parte delle malattie infettive siano solo controllabili (al momento l'eliminazione/eradicazione è possibile solo per alcune malattie provocate da patogeni che hanno per ospite soltanto l'uomo), l'introduzione delle vaccinazioni ha consentito nel tempo di ridurre la diffusione di malattie gravi e mortali o addirittura di eradicarle, salvando innumerevoli vite. Inoltre, le vaccinazioni si sono dimostrate uno strumento altamente costo-efficace, riducendo i costi, sia diretti che indiretti, della malattia e delle sue complicanze[2,3,4]. Paradossalmente, proprio il successo delle vaccinazioni ha creato problemi nella loro accettazione, poiché la diminuzione di frequenza di queste malattie ha portato a una ridotta percezione della loro gravità da parte della popolazione.

Al fine di impostare una corretta strategia preventiva, non è sufficiente avere a disposizione un vaccino sicuro ed efficace, ma è indispensabile conoscere il meccanismo di diffusione dell'agente causale e la situazione epidemiologica esistente nella popolazione in esame, per adottare procedure operative e specifiche strategie mirate a ridurre significativamente i soggetti suscettibili nella comunità considerata. Ciò costituisce quel "valore sociale" della pratica vaccinale, espresso dal fenomeno della protezione comunitaria tramite il raggiungimento di un'elevata copertura vaccinale.

---

[1] CDC. Walter R. Dowdle. The Principles of Disease Elimination and Eradication. December 31, 1999 / 48(SU01);23-7 https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/su48a7.htm
[2] Putri WCWS, Muscatello DJ, Stockwell MS, Newall AT. Economic burden of seasonal influenza in the United States. Vaccine. 2018 Jun 22;36(27):3960-3966. doi: 10.1016/j.vaccine.2018.05.057. Epub 2018 May 22. PMID: 29801998.
[3] Peasah SK, Azziz-Baumgartner E, Breese J, Meltzer MI, Widdowson MA. Influenza cost and cost-effectiveness studies globally--a review. Vaccine. 2013 Nov 4;31(46):5339-48. doi: 10.1016/j.vaccine.2013.09.013. Epub 2013 Sep 19. PMID: 24055351.
[4] D'Angiolella LS, Lafranconi A, Cortesi PA, Rota S, Cesana G, Mantovani LG. Costs and effectiveness of influenza vaccination: a systematic review. Ann Ist Super Sanita. 2018 Jan-Mar;54(1):49-57. doi: 10.4415/ANN_18_01_10. PMID: 29616674.

Gli strumenti a disposizione per valutare sia il grado di protezione della popolazione contro alcune malattie trasmissibili sia l'efficacia dei relativi programmi di immunizzazione, sono rappresentati dalla misurazione periodica delle coperture vaccinali, da un'efficace identificazione e caratterizzazione degli agenti eziologici delle malattie e dai dati di notifica delle malattie prevenibili con la vaccinazione stessa. Tali strumenti, in termini di Sanità Pubblica, si inseriscono in un quadro maggiormente ampio di "offerta" delle vaccinazioni, che devono essere le più sicure ed efficaci per garantire la migliore protezione possibile e rispondere ad un rapporto costo-efficacia favorevole ma soprattutto a principi di equità, compliance e durata di protezione, sottolineando l'importanza della valutazione della sicurezza dei vaccini attraverso la vaccinovigilanza e del loro contributo al contrasto all'antibiotico resistenza.

Il presente aggiornamento del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV), che va ad integrare il Piano Nazionale di Prevenzione 2020-2025, discende dai seguenti documenti internazionali, che rappresentano un punto di riferimento nell'ambito delle politiche vaccinali:

- Piano d'azione Europeo per le vaccinazioni 2015-2020 (EVAP)
- Agenda dell'OMS sull'immunizzazione 2030
- Agenda Europea dell'OMS sull'immunizzazione 2030

Si presentano di seguito i punti fondamentali di tali documenti, insieme a un focus specifico sul valore etico delle vaccinazioni, sulle coperture vaccinali, sulla sicurezza dei vaccini e sul ruolo dei vaccini nel contrasto dell'antibiotico-resistenza.

Piano d'azione Europeo per le vaccinazioni 2015-2020 (EVAP)

Il Piano d'Azione Europeo per le Vaccinazioni 2015-2020 (European Vaccine Action Plan 2015–2020, EVAP) rappresenta la contestualizzazione del Piano Globale (Global Vaccine Action Plan 2011–2020, GVAP) nella Regione Europea dell'OMS. Esso è stato approvato dalla 65° Assemblea Mondiale della Sanità con la Risoluzione WHA65.17, come struttura operativa per l'implementazione della visione, espressa dalla "Decade dei Vaccini" (iniziativa dell'OMS), di un mondo in cui ogni individuo, indipendentemente da chi sia, dove sia nato e dove viva, possa godere di una vita libera dalle malattie prevenibili da vaccinazione, grazie alla disponibilità dei vaccini, che deve essere garantita dalle Autorità Sanitarie, e da una politica coerente con gli obiettivi di Health 2020 e di altre strategie e politiche regionali fondamentali. L'EVAP è stato sviluppato attraverso un processo consultivo che ha coinvolto gli Stati Membri e il Gruppo Tecnico Consultivo Europeo sulle Vaccinazioni (European Technical Advisory Group of Experts on Immunization, ETAGE) e mira a fornire agli Stati Membri una guida per la realizzazione dell'obiettivo di una Regione libera dalle malattie prevenibili da vaccinazione.

Lo Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) dell'OMS, aveva pubblicato alcune riflessioni sull'esperienza accumulata con il GVAP 2011-2020 al fine di contribuire all'Agenda di immunizzazione 2030[5].

Sebbene il GVAP avesse fornito un quadro globale completo e coerente per l'immunizzazione e fossero stati compiuti molti progressi, la maggior parte degli obiettivi del GVAP non era stata raggiunta anche perché troppo ambiziosi. Il GVAP, implementato solo parzialmente, era stato percepito come un documento top-down, con una considerazione troppo scarsa del contesto del singolo paese e con leve inadeguate per influenzare le azioni dei paesi, anche in assenza di finanziamenti.

L'EVAP si basa su 6 obiettivi (sostenere lo stato polio-free, eliminare morbillo e rosolia, controllare l'infezione da HBV, soddisfare gli obiettivi di copertura vaccinale europei a tutti i livelli amministrativi e gestionali, prendere decisioni basate sulle evidenze in merito all'introduzione di nuovi vaccini, realizzare la sostenibilità economica dei programmi nazionali di immunizzazione) e disegna un percorso per il loro raggiungimento che include obiettivi precisi e aree prioritarie d'intervento, con relative azioni, supportate da un processo di valutazione e monitoraggio costante.

[5] Noni MacDonald et. al. Global vaccine action plan lessons learned I: Recommendations for the next decade, Vaccine, Volume 38, Issue 33,2020, pages 5364-5371 https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2020.05.003 .

Per il raggiungimento degli obiettivi, EVAP ha previsto che:

- Tutti i paesi riconoscano le vaccinazioni come una priorità;
- Gli individui comprendano il valore dei servizi di immunizzazione e dei vaccini e richiedano attivamente le vaccinazioni;
- I benefici della vaccinazione siano equamente estesi a tutta la popolazione attraverso strategie mirate e innovative;
- Sistemi di immunizzazione forti siano parte integrante di sistemi sanitari efficienti;
- I programmi di immunizzazione abbiano accesso sostenibile a un finanziamento stabile e a vaccini di elevata qualità.

Il Piano Europeo richiede che i singoli Stati Membri si impegnino per il raggiungimento di obiettivi nazionali allineati a quelli regionali e globali, suggerendo anche alcuni passi, atti a garantirne il successo:

a) Rivedere, predisporre o aggiornare il piano nazionale delle vaccinazioni in linea con la guida strategica fornita dall'EVAP e le priorità nazionali, con il coinvolgimento di tutti gli attori che contribuiranno successivamente all'attuazione del piano stesso.
b) Sviluppare o aggiornare le azioni, tenendo conto delle lezioni apprese, e concentrarsi sui problemi ancora irrisolti e gli ostacoli ancora presenti.
c) Stimare il costo del piano nazionale di vaccinazione e individuare bisogni, anche finanziari, e fonti di risorse affidabili e stabili.
d) Garantire che risorse adeguate siano allocate per la realizzazione degli obiettivi del piano.
e) Attivare meccanismi di monitoraggio e valutazione coerenti e rilevanti, per controllare l'attuazione e l'efficacia del piano stesso.

Agenda dell'OMS sull'immunizzazione 2030

L'agenda dell'OMS sull'immunizzazione 2030 (di seguito IA2030)[6] rappresenta la nuova strategia globale per non lasciare nessuno indietro, aumentando l'accesso equo e l'uso dei vaccini, esistenti e di nuova generazione, durante tutto il corso della vita. È stata avallata durante la 73° Assemblea Mondiale della Sanità e individua sette obiettivi prioritari e strategici:

1. Offrire servizi vaccinali efficaci, efficienti e resilienti accessibili per tutti come parte essenziale dell'assistenza sanitaria di base, che contribuiscano al raggiungimento della copertura sanitaria universale;
2. Assicurare che la vaccinazione sia apprezzata e richiesta attivamente dalla popolazione e che le autorità sanitarie si impegnino a rendere le vaccinazioni accessibili per il raggiungimento del più alto standard di salute come diritto fondamentale;
3. Proteggere ogni individuo attraverso la vaccinazione, a prescindere dalla località geografica, dall'età, dalla condizione socioeconomica, o da barriere collegate al proprio genere;
4. Garantire a tutte le persone l'accesso alle vaccinazioni durante tutto il corso della propria vita integrando efficacemente il sistema vaccinale con gli altri servizi sanitari essenziali;
5. Assicurare programmi di immunizzazione che possano prevenire e rispondere rapidamente ai focolai causati da malattie prevenibili da vaccino anche in condizioni di emergenza, conflitti, disastri e crisi umanitarie;
6. Che tutti i Paesi facenti parte dell'OMS dispongano di un approvvigionamento affidabile di vaccini di qualità a prezzi accessibili, attraverso un finanziamento per il programma di vaccinazione sostenibile nel tempo;

[6] Immunization Agenda 2030: a global strategy to leave no one behind.
https://www.who.int/publications/m/item/immunization-agenda-2030-a-global-strategy-to-leave-no-one-behind

7. Che le innovazioni per aumentare la portata e l'impatto dei programmi di vaccinazione siano rapidamente disponibili a tutti i paesi e le comunità.

L'IA2030 è innovativa in quanto è stata sviluppata con un approccio cooperativo dal basso verso l'alto, tenendo conto del contesto nazionale, e può essere adattata qualora sorgano nuove necessità.

L'IA2030 si focalizza su:

- Riduzione dell'iniquità;
- Strategie di genere;
- Rafforzamento dei sistemi sanitari (i.e. individua il morbillo come vaccinazione di riferimento per valutare l'adeguatezza dei servizi sanitari, importante indicatore per raggiungere l'Obiettivo di sviluppo sostenibile 3 - Assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età);
- Promozione delle vaccinazioni durante tutto il corso della vita, anche rafforzando le collaborazioni con attori non sanitari;
- Innovazione sullo sviluppo di nuovi vaccini ma anche sul miglioramento delle performances dei programmi vaccinali, della sorveglianza e della qualità, anche attraverso un'integrazione dei dati sanitari e non-sanitari;
- Uso ottimale delle risorse per garantire l'auto-sostenibilità.

Agenda europea dell'OMS sull'immunizzazione 2030

Durante la 71° sessione del Comitato regionale dell'OMS per l'Europa è stata avallata l'Agenda europea per l'immunizzazione 2030: costruire una salute migliore per il domani.

L'Agenda europea per l'immunizzazione 2030 (EIA2030) si basa sui risultati e sulle lezioni apprese dall'EVAP, che ha visto molti successi come: il mantenimento dello status di regione libera dalla polio dal 2002, un aumento del numero di Stati membri verificati per l'eliminazione di morbillo e rosolia, significativi progressi nel documentare il controllo dell'epatite B, un miglioramento del processo decisionale per l'introduzione di vaccini attraverso i gruppi consultivi tecnici nazionali sull'immunizzazione (NITAG) e un'elevata autosufficienza finanziaria nell'approvvigionamento dei vaccini. Tuttavia, non tutti gli obiettivi dell'EVAP sono stati raggiunti, in particolare per quanto riguarda l'equità nell'immunizzazione.

L'EIA2030 si focalizza sulle disuguaglianze nelle coperture vaccinali fra paesi e al loro interno, esaminando sistematicamente i vincoli nella fornitura e nella consegna dei vaccini, compresi quelli relativi alla domanda e all'accettazione da parte della popolazione e sulla necessità di contrastare l'esitazione vaccinale e la diffusione della disinformazione.

La visione dell'EIA2030 è "un mondo in cui tutti, ovunque, ad ogni età, traggano pieno beneficio dai vaccini per vivere bene e in buona salute " e mira a raggiungere i seguenti obiettivi:

1. ridurre la mortalità e la morbilità dovute a malattie prevenibili con vaccino per tutti i gruppi di età nel corso di tutta la vita;
2. diminuire l'impatto della malattia aumentando l'accesso equo e la somministrazione dei vaccini esistenti e di nuova generazione;
3. assicurare buona salute e benessere per tutti rafforzando l'immunizzazione nell'ambito dell'assistenza sanitaria di base e contribuendo al progresso verso la copertura sanitaria universale e lo sviluppo sostenibile.

I principi fondamentali alla base del quadro strategico dell'EIA2030 si focalizzano su:

- assistenza sanitaria di base;
- equità;

- centralità della persona;
- contesto del singolo paese;
- dati ed evidenze scientifiche;
- innovazione e sulla ricerca;
- partnership.

L'EIA 2030 è imperniata su una programmazione innovativa e su interventi mirati a livello locale per un impatto dimostrabile. Ciò richiede una tabella di marcia dettagliata insieme ad un solido quadro di monitoraggio basato sui risultati che tenga conto non solo delle priorità, delle esigenze, delle capacità e delle caratteristiche specifiche dei programmi in ciascun paese, ma anche della trasparenza e della solidarietà necessarie per garantire accesso e distribuzione dei vaccini equi nella Regione.

Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025

Allo scopo di dare attuazione ad una concezione della prevenzione proattiva, che si esplichi attraverso azioni concrete con un impatto nazionale e che includa azioni di promozione per un'adesione consapevole da parte del cittadino, è stato concepito il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP)[7,8,9,10,11,12]. Il PNP è stato sviluppato sull'attuale assetto a tre livelli del sistema sanitario ed è teso a promuovere interventi e strategie innovative per la salute, che siano fondate sui principi responsabilizzazione, collaborazione, interdisciplinarità e intersettorialità. Infatti, pur articolandosi sui livelli centrale (per la definizione di principi e strategie), regionale (per le attività di programmazione) e locale (per la realizzazione degli interventi), il Piano individua azioni che devono essere attuate su tutto il territorio, in maniera coordinata e con il contributo di tutti gli attori coinvolti, dagli operatori tradizionalmente impegnati nelle attività di prevenzione, al mondo della clinica (strategia indispensabile per garantire una presa in carico globale e continua della cronicità, attraverso la definizione di percorsi assistenziali), per arrivare ad altri attori, normalmente estranei al mondo della Sanità, il cui coinvolgimento è tuttavia essenziale per raggiungere obiettivi di salute concreti. È innegabile che queste iniziative siano state rese possibili anche dal nuovo clima di collaborazione tra Stato e Regioni creato dal Patto per la Salute, con il quale si sono superate conflittualità e diffidenze "storiche" e si è cercato di fornire una risposta univoca alla preoccupante e diseguale crisi delle finanze per la salute, attraverso una linea di *governance* partecipata e un impegno coerente e coordinato per la qualità del sistema, l'appropriatezza delle prestazioni, il controllo dei costi.

Il PNP 2020-2025[13], intende consolidare l'attenzione alla centralità della persona già presente nel Piano di Prevenzione Attiva 2004-2006[14], tenendo conto che questa si esprime anche attraverso le azioni finalizzate a

---

[7] Intesa Stato Regioni del 23 marzo 2005 "Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007". http://www.ccmnetwork.it/documenti_Ccm/normativa/Intesa_23-3-2005.pdf

[8] Intesa Stato-Regioni del 20 marzo 2008 "Proroga al 2008 del Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007 e modalità per l‟elaborazione della proposta di Piano Nazionale della Prevenzione 2009-2011. http://www.ccmnetwork.it/documenti_Ccm/PNP/workshop_9-7-08/Intesa_20-3-08_proroga_Pnp.pdf

[9] Accordo Stato-Regioni del 25 marzo 2009 "Realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale per l'anno 2009". http://www.ccm-network.it/documenti_Ccm/normativa/Accordo_Psn_25.3.09.pdf

[10] Intesa Stato-Regioni del 29 aprile 2010 "Piano Nazionale per la Prevenzione per gli anni 2010-2012". http://www.statoregioni.it/Documenti/DOC_026549_63%20csr.pdf

[11] Accordo Stato Regioni 7 febbraio 2013 "Proroga del Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2010- 2012". http://www.statoregioni.it/dettaglioDoc.asp?idprov=11685&iddoc=39740&tipodoc=2&CONF=

[12] Intesa Stato-Regioni del 13 novembre 2014 "Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018". http://www.statoregioni.it/DettaglioDoc.asp?IDDoc=45549&IdProv=13529&tipodoc=2&CONF=.

[13] Intesa Stato-Regioni del 6 agosto 2020 "Piano nazionale della prevenzione 2020-2025". http://www.statoregioni.it/it/conferenza-stato-regioni/sedute-2020/seduta-del-06082020/atti/repertorio-atto-n-127csr/

[14] Accordo Stato-Regioni del 29 luglio 2004 "Piano di Prevenzione Attiva 2004-2006". http://www.trovanorme.salute.gov.it/renderNormsanPdf.spring?parte=1&serie=&anno=0&codLeg=23996

migliorare l'alfabetizzazione sanitaria (HL- Health Literacy) e ad accrescere la capacità degli individui di interagire con il sistema sanitario (engagement) attraverso relazioni basate sulla fiducia, la consapevolezza e l'agire responsabile. In tale contesto è necessario un attivo coinvolgimento dei MMG e PLS, figure chiave per favorire l'alfabetizzazione sanitaria e la responsabilizzazione ed emancipazione dei cittadini. Il PNP 2020-2025 ribadisce inoltre l'approccio finalizzato al mantenimento del benessere lungo tutto l'arco della vita dell'individuo, per contesto (scuola, ambiente di lavoro, comunità, servizi sanitari, città, …) e per genere, come strumento facilitante per le azioni di promozione della salute e di prevenzione, al fine di migliorare l'appropriatezza ed il sistematico orientamento all'equità degli interventi.

Il PNP 2020-2025 mira a contribuire al raggiungimento degli obiettivi dell'Agenda 2030 delle Nazioni Unite[15], che definisce un approccio combinato agli aspetti economici, sociali e ambientali rilevanti per il benessere delle persone e lo sviluppo delle società, affrontando il contrasto alle disuguaglianze di salute quale priorità trasversale a tutti gli obiettivi.

Il Piano evidenzia come l'emergenza sanitaria dovuta alla pandemia di COVID-19 abbia dimostrato la fondamentale importanza degli interventi di Sanità Pubblica e di prevenzione per lo sviluppo economico e sociale di un Paese e l'interrelazione fra la salute del singolo e della comunità. Il PNP rappresenta la cornice comune degli obiettivi di molte delle aree rilevanti per la Sanità Pubblica, incluse le malattie infettive e le vaccinazioni.

Il monitoraggio e la valutazione del PNP e dei Piani regionali della prevenzione (PRP) sono elementi fondamentali nella governance della prevenzione, al fine di misurarne l'impatto sia nei processi, sia negli esiti di salute. Strumento operativo complementare a quest'ultima funzione è l'attività di verifica degli adempimenti dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) e di monitoraggio dei LEA. Il sistema di programmazione, monitoraggio e valutazione che caratterizza il PNP 2020-2025 rappresenta uno degli strumenti per dare attuazione e concretezza al LEA "Prevenzione collettiva e sanità pubblica", contestualizzando nei "Macro Obiettivi" programmi e relativi processi e azioni che concorrono al raggiungimento degli obiettivi di salute.

Il PNP e i PRP svolgono un ruolo di governance e orientamento, favorendo il collegamento e l'integrazione tra le azioni previste da leggi, regolamenti, piani di settore. Il PNP 2020-2025 rappresenta la cornice al cui interno si dispiegano anche le strategie vaccinali da attuare in maniera uniforme nel Paese, per raggiungere gli obiettivi, condivisi ed irrinunciabili, declinati nel presente Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale.

Il valore etico e sociale delle vaccinazioni

Alla luce dei benefici della vaccinazione, che si esplicano nella protezione sia del singolo individuo sia della collettività, attraverso la riduzione del numero di individui suscettibili all'infezione e della circolazione del patogeno nella popolazione, i vaccini assumono un grande valore dal punto di vista umano, etico e sociale.

È importante segnalare come, il 24 aprile 2015, il Comitato Nazionale di Bioetica (CNB, Presidenza del Consiglio dei ministri) si sia espresso con una mozione sull'importanza delle vaccinazioni [16]. Il testo recita: "*È un dato allarmante che la diminuzione della copertura vaccinale ha determinato un sensibile aumento dei casi di morbillo in tutto il mondo. Nel 2014 in Italia sono stati segnalati ben 1.686 casi, ovvero il numero più alto in Europa. La stessa OMS ha esplicitamente richiamato il nostro Paese a prendere provvedimenti a riguardo. A oggi, nelle nostre regioni si sono inoltre verificati diversi casi di meningite, alcuni mortali*".

Il CNB prende atto di questi dati e rimarca la propria viva preoccupazione per la tendenza sempre più diffusa in Italia a dilazionare o addirittura rifiutare la somministrazione delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate dalle Autorità Sanitarie e universalmente riconosciute come efficaci.

---

[15] Nazioni Unite. Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile. https://unric.org/it/agenda-2030/

[16] Comitato Nazionale per la Bioetica. Mozione: L'importanza delle vaccinazioni. 24 aprile 2015 http://www.governo.it/bioetica/mozioni/mozione_vaccinazioni.pdf, ultimo accesso 21 dicembre 2021

Relativamente a questo fenomeno, il CNB sottolinea come i vaccini costituiscano una delle misure preventive più efficaci, con un rapporto rischi/benefici particolarmente positivo, ed abbiano un valore assai rilevante non solo in termini sanitari, ma anche etici. Di conseguenza, il CNB ritiene urgente richiamare l'attenzione della società italiana sul valore di un'assunzione di responsabilità personale e sociale e invita il Governo, le Regioni e le Istituzioni competenti, a moltiplicare gli sforzi perché le vaccinazioni, sia obbligatorie sia raccomandate, raggiungano una copertura appropriata. In particolare, è necessario mobilitare i medici e le strutture sanitarie del territorio e promuovere efficaci campagne d'informazione, comunicazione ed educazione finalizzate a illustrare l'importanza delle vaccinazioni a livello individuale e collettivo e a richiamare i cittadini a scelte consapevoli e fondate su evidenze scientifiche nel proprio stesso interesse. A tale proposito, non si può non stigmatizzare il diffondersi di informazioni false e pregiudizi, come ad esempio l'esistenza di una presunta correlazione tra vaccinazioni e l'insorgenza di alcune patologie, ipotesi ampiamente smentite da innumerevoli studi scientifici.

Il CNB ricorda poi che, per ragioni di comprovata sicurezza ed efficacia, i vaccini sono annoverati tra le misure cui attribuire priorità nella pianificazione degli interventi di copertura sanitaria della popolazione. La circostanza che essi siano stati destinati per lo più ai bambini, introduce inoltre un importante fattore di equità poiché ha consentito la protezione di una categoria di soggetti vulnerabili. Del resto, le vaccinazioni prescritte rientrano nella responsabilità genitoriale secondo il criterio dell'interesse superiore del fanciullo e del suo diritto ad essere vaccinato. Conseguenza del rifiuto, è un aumento del rischio del bambino di contrarre un'infezione nella frequentazione di molteplici ambienti (scuola, ospedale, palestre, piscine, ambienti ludici pubblici e privati), che diventano rischiosi proprio a causa del rifiuto. Aspetto ancor più rilevante, vengono messi in serio pericolo i soggetti più vulnerabili, che per ragioni mediche non possono vaccinarsi. Peraltro va notato che, come fondamento della decisione di vaccinarsi, oltre all'effetto di protezione delle vaccinazioni (c.d. immunità di comunità o *herd immunity*) e alle connesse motivazioni di carattere solidaristico e cooperativo, vanno aggiunte ulteriori motivazioni riguardanti l'interesse personale: in assenza di una ottimale diffusione della vaccinazione, il rischio individuale di ammalarsi è grandemente superiore ai rischi connessi al vaccino. Non si dimentichi, infatti, che l'eradicazione di una malattia infettiva non può essere assicurata esclusivamente da altre misure igienico-sanitarie, come dimostrato dal riemergere di epidemie nel recente passato anche in paesi industrializzati.

A tal fine il CNB raccomanda:

a. Campagne di promozione e informazione su vaccinazioni obbligatorie e raccomandate che siano a carattere nazionale, implementate rapidamente, basate su una consolidata documentazione scientifica, comprendenti una comunicazione efficace sui media, social e siti internet e un'accurata informazione a livello individuale, scritta e verbale, al fine di rendere consapevole il cittadino sia delle strategie in atto sia dei benefici attesi a fronte dei rischi possibili.
b. Progetti formativi specifici per ciascuna vaccinazione e campagne d'informazione e aggiornamento per tutti gli operatori sanitari, i medici curanti, i pediatri di famiglia, nonché gli operatori scolastici.
c. L'impegno delle istituzioni sanitarie a organizzare centri specializzati dedicati specificatamente alle vaccinazioni dei soggetti maggiormente a rischio.
d. L'analisi del contesto regionale al fine di introdurre le modalità organizzative più efficaci, anche con l'obiettivo primario di superare le differenze attualmente presenti nei diversi contesti regionali italiani nel rispetto dei principi costituzionali.
e. L'impegno, in particolar modo per MMG e PLS, a fornire un'adeguata consulenza sull'offerta vaccinale ai propri assistiti, evidenziando come i vaccini costituiscano uno dei trattamenti più efficaci, con un rapporto rischi/benefici particolarmente positivo.
f. Il monitoraggio continuo dell'omessa vaccinazione (per dimenticanza o per ragioni mediche, ideologiche, religiose, psicologiche) sia complessivamente sull'intero territorio, sia a livello del singolo Comune, allo scopo di identificare coloro che necessitano di essere incoraggiati verso un percorso vaccinale (*compliance*) e di evidenziare eventuali insufficienze nella copertura vaccinale, specialmente con riguardo ai bambini.

g. La classificazione delle "emergenze sanitarie e d'igiene pubblica" in guisa da poter studiare e stilare dei "*piani di recupero dell'emergenza sanitaria*" da codificare e attivare secondo necessità e tenendo conto dei casi.
h. Attuare, in caso di situazioni di allarme, azioni ripetute e adottare provvedimenti di urgenza ed eventuali interventi legislativi-necessari a ripristinare o raggiungere un livello accettabile di sicurezza sanitaria ottenibile mediante il mantenimento di elevate coperture vaccinali.

Il CNB (Comitato Nazionale per la Bioetica) oltre a ribadire la necessità di interventi già presenti nel Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale, ritiene che debbano essere fatti tutti gli sforzi per raggiungere e mantenere una copertura vaccinale ottimale attraverso programmi di educazione pubblica e degli operatori sanitari, non escludendo l'obbligatorietà in casi di emergenza.

Nel 2021, il CNB ha affrontato anche il tema dell'offerta delle vaccinazioni agli adolescenti[17], nel contesto dell'emergenza sanitaria dovuta alla pandemia da SARS-CoV-2, con tutte le sue implicazioni. In particolare, esso ha focalizzato l'attenzione su "forme di comunicazione adatte all'età, da parte delle istituzioni e dei medici", evidenziando l'importanza dell'informazione attraverso azioni di sensibilizzazione e di educazione rivolte ai ragazzi, ai genitori e agli insegnanti, con attivazione di specifiche iniziative nella scuola. Il CNB ha affrontato anche la particolare situazione in cui la volontà "del grande minore di vaccinarsi fosse in contrasto con quella dei genitori". Nel sottolineare l'importanza di un attento ascolto da parte di personale competente, si rimanda, nell'ambito della raccolta del consenso del minore, a quanto previsto dall'art. 3 della Legge 22 dicembre 2017, n. 219.

Le coperture vaccinali

Le coperture vaccinali sono uno degli indicatori più importanti per verificare l'esito della strategia vaccinale e la sua implementazione. I dati sono raccolti e pubblicati annualmente dal Ministero della salute[18].
Dal 2013 al 2016 le coperture vaccinali in Italia, fino a quel periodo stabili o in aumento, hanno mostrato un trend in diminuzione, scendendo ben al disotto della soglia del 95%, raccomandata dall'OMS. A seguito dell'introduzione della legge dell'obbligo per i minori di 18 anni (Decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, modificato dalla Legge di conversione 31 luglio 2017, n. 119), i dati di copertura vaccinale al 31 dicembre 2017, hanno mostrato un netto miglioramento rispetto all'anno precedente, con una chiara inversione di tendenza. La tendenza all'aumento è stata confermata anche dalla rilevazione effettuata al 31 dicembre 2018 e si è mantenuta stabile nella rilevazione del 2019, con alcuni consistenti miglioramenti a livello Regionale.

La Pandemia da COVID-19 ha avuto un impatto fortemente negativo sulla popolazione e sui servizi sanitari nazionali, inclusa l'offerta vaccinale. In particolare, le misure di sanità pubblica che hanno imposto alle persone di rimanere a casa, eccetto che per motivi di salute, di lavoro o di urgente necessità, hanno portato alcune persone a decidere di rimandare le vaccinazioni programmate per sé stessi o per i propri figli. Inoltre, la necessità di riorganizzare i servizi sanitari per aumentare la disponibilità di personale dedicato a fronteggiare l'emergenza, ha avuto un impatto sullo svolgimento regolare delle attività di vaccinazione di routine, come si evince dalla riduzione delle coperture vaccinali nell'anno 2020[19].

[17] Comitato Nazionale per la Bioetica, Vaccini Covid-19 e adolescenti. 29 luglio 2021.
https://bioetica.governo.it/media/4351/vr_p143_2021_vaccini-anti-covid-19-e-adolescenti.pdf
[18] Ministero della Salute. Dati coperture vaccinali. Ultimo aggiornamento 11 ottobre 2021.
https://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/dettaglioContenutiVaccinazioni.jsp?lingua=italiano&id=811&area=vaccinazioni&menu=vuoto
[19] Ministero della salute. Dati coperture vaccinali.
https://www.salute.gov.it/portale/vaccinazioni/dettaglioContenutiVaccinazioni.jsp?lingua=italiano&id=811&area=vaccinazioni&menu=vuoto

L'anno 2021 ha mostrato un generale miglioramento delle coperture per gran parte delle vaccinazioni raccomandate nei primi anni di età, rispetto al 2020. Tuttavia, le coperture per polio e per morbillo, a 24 mesi, non raggiungono il valore del 95%. Anche le coperture relative alla vaccinazione HPV sono in generale miglioramento rispetto all'anno precedente, seppur ben al di sotto dei target primari.

Sicurezza dei vaccini e Vaccinovigilanza

I vaccini vengono generalmente somministrati a un gran numero di persone sane, soprattutto in età pediatrica, per prevenire malattie infettive con impatto significativo sulla salute. Pertanto, è atteso che i vaccini abbiano un elevato standard di sicurezza e c'è una bassa tolleranza nei confronti dei potenziali eventi avversi a seguito di vaccinazione. Infatti, i vaccini sono tra i prodotti farmaceutici monitorati per tutta la durata del loro ciclo vitale. Prima dell'autorizzazione all'immissione in commercio e della introduzione nei programmi di immunizzazione, essi sono sottoposti a rigorose fasi di valutazione della sicurezza e dell'efficacia e ad un'attenta disamina del rapporto fra i benefici e i rischi. Le autorità regolatorie approvano un vaccino solo se i suoi benefici superano di gran lunga i potenziali rischi e se soddisfano elevati standard di qualità di fabbricazione. Una volta autorizzati, i processi produttivi sono oggetto di controlli accurati e continui secondo rigorosi riferimenti normativi e i potenziali eventi avversi sono costantemente monitorati e analizzati, al fine di rivalutare continuamente il rapporto fra i benefici e i rischi e di garantire all'intera popolazione vaccini sicuri e di alta qualità. Inoltre, la produzione dei vaccini è controllata nel rispetto di standard indicati da organismi internazionali quali l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA)[20] e l'OMS[21].

La sorveglianza degli eventi avversi è una componente essenziale dei programmi di prevenzione vaccinale e un elemento fondamentale per il loro successo. L'efficacia e la sicurezza dei vaccini, infatti, sono due tematiche estremamente attuali e delicate e fra i maggiori determinanti della fiducia nelle vaccinazioni. Poiché uno dei possibili elementi che influenzano negativamente le coperture è proprio il venir meno di questa fiducia, è importante spiegare al cittadino che può contare su una sorveglianza efficiente e trasparente.

Sebbene i vaccini attualmente utilizzati nei programmi di immunizzazione siano sicuri ed efficaci, essi, come tutti i farmaci, non sono totalmente esenti dal rischio potenziale che, se pur raramente, possano verificarsi degli eventi avversi a seguito della vaccinazione. Le reazioni osservate dopo una vaccinazione non sono necessariamente causate dal vaccino e devono essere attentamente valutate. Per orientarsi in questo processo di indagine e analisi, è necessario ricordare che si distinguono tre tipologie di eventi osservati dopo la somministrazione del vaccino:

- un *evento avverso* è un qualsiasi episodio sfavorevole che si verifica dopo la somministrazione di un vaccino (relazione temporale), ma che non è necessariamente causato dall'aver ricevuto la vaccinazione (relazione causale);
- una *reazione avversa* è una risposta nociva e non intenzionale a un farmaco o a una vaccinazione per la quale è possibile stabilire una relazione causale con il farmaco o la vaccinazione stessa;
- un *effetto indesiderato* è un effetto non intenzionale connesso alle proprietà del farmaco o del vaccino, che non è necessariamente nocivo ed è stato osservato in un certo numero di persone. Si tratta quindi di un possibile effetto noto, verificatosi nel corso del tempo e considerato accettabile.

Gli eventi che si verificano più comunemente sono di lieve entità e dovuti alla risposta immunitaria al vaccino stesso, come febbre e malessere. Gli eventi vaccino-correlati, da difetti di qualità o da errori nell'immunizzazione, sono invece molto rari e prevenibili attraverso varie strategie di controllo, che vanno dal processo di produzione e manifattura (es. ispezioni, controlli di stato e rilascio dei lotti), alla logistica e

---

[20] European medicines Agency (EMA). Pharmacovigilance: Overview. Data pubblicazione 10 agosto 2021. https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/pharmacovigilance-overview

[21] WHO WPRO.Immunization safety surveillance: guidelines for immunization programme managers on surveillance of adverse events following immunization. 3rd ed.2016. https://iris.wpro.who.int/bitstream/handle/10665.1/12620/9789290617457_eng.pdf

distribuzione dei vaccini (es. trasporto e conservazione sicuri) e alla seduta vaccinale (es. anamnesi pre-vaccinale).

Altri eventi avversi che possono emergere durante le reali condizioni di utilizzo di un vaccino sono di regola molto rari e devono essere attentamente valutati, sia nel singolo caso, sia a livello più generale in termini di numero di casi osservati, al fine di accertare se esista un nesso causale con la vaccinazione. Uno dei primi elementi di questa valutazione è la presenza di un intervallo temporale compatibile. Quanto maggiore è l'intervallo tra vaccinazione ed evento, tanto minore è la plausibilità di una eventuale correlazione temporale tra i due. L'esistenza di una relazione temporale tra vaccinazione ed evento avverso, però, è un presupposto necessario ma non sufficiente a spiegare un rapporto di causalità[22]. Altre condizioni devono essere prese in considerazione:

- plausibilità biologica (la relazione è spiegata dai processi patobiologici);
- consistenza dell'associazione (i risultati sono replicati in studi effettuati in diversi contesti o utilizzando metodi diversi);
- forza dell'associazione (ampiezza e significatività statistica del rischio misurato);
- specificità (una singola ipotetica causa produce uno specifico effetto);
- relazione dose-risposta (aumentando l'esposizione cresce proporzionalmente il rischio: nel caso dei vaccini si deve rammentare che la dose e la frequenza sono costanti).

Per la sorveglianza post-marketing dei farmaci e dei vaccini, l'Italia è dotata di un sistema di raccolta delle segnalazioni degli eventi avversi, la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), che fa capo ad AIFA ed è costituita da una rete di Centri Regionali e Responsabili Locali di Farmacovigilanza per la registrazione degli stessi[23,24,25]. In esso confluiscono tutte le segnalazioni effettuate dai centri vaccinali, dai medici, dagli operatori sanitari coinvolti e dai cittadini, relative a quadri clinici o manifestazioni patologiche che siano cronologicamente correlati alla vaccinazione, senza peraltro stabilire se vi sia anche un nesso causale, ossia se il vaccino abbia determinato, o contribuito (co-fattore) a scatenare quell'evento[26]. In questo sistema, vengono inoltre inserite tutte le segnalazioni di sospetti eventi avversi provenienti da programmi di promozione e sensibilizzazione alla segnalazione, da studi osservazionali, da registri, da progetti di farmacovigilanza attiva e da uso compassionevole e usi speciali. Tutte le segnalazioni inserite nella RNF vengono inoltrate al database europeo di farmacovigilanza Eudravigilance, al quale hanno accesso tutte le autorità regolatorie europee, e al database dell'OMS Vigibase presso il centro di monitoraggio di Uppsala.

Il sistema nazionale di farmacovigilanza consente di raccogliere, monitorare e investigare continuamente l'eventualità di eventi avversi (anche imprevedibili) ed è in grado di rilevare anche potenziali segnali di allarme, utili a rivalutare il rapporto beneficio/rischio del vaccino e a gestire gli eventuali rischi per la salute pubblica, coinvolgendo le Autorità competenti.

Allo scopo di gestire in maniera ottimale questo insieme complesso di attività, l'AIFA ha istituito, con determina del 30 luglio 2014, un Gruppo di Lavoro per la Vaccinovigilanza, costituito da rappresentanti di AIFA, dei Centri Regionali di Farmacovigilanza e di Prevenzione del Ministero della Salute, dell'Istituto Superiore di Sanità e con la partecipazione *ad hoc* di esperti nazionali. Il Gruppo di Lavoro per la Vaccinovigilanza si riunisce periodicamente per valutare i segnali che emergono dal database della Rete

---

[22] WHO. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification, 2nd ed., 2019 update. https://www.who.int/publications/i/item/causality-assessment-aefi-user-manual-2019

[23] AIFA. Responsabili di farmacovigilanza. Ultimo accesso dicembre 2021 https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza

[24] Epicentro. La farmacovigilanza dei vaccini in Italia. Ultimo aggiornamento 14 ottobre 2021. https://www.epicentro.iss.it/vaccini/VacciniFarmacovigilanzaItalia

[25] AIFA. Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Ultimo accesso 21 dicembre 2021 https://www.aifa.gov.it/web/guest/rete-nazionale-di-farmacovigilanza

[26]AIFA: VigiFarmaco https://www.vigifarmaco.it/

Nazionale di Farmacovigilanza e contribuisce in misura rilevante allo sviluppo di strumenti e iniziative finalizzati al miglioramento dell'attività di vaccino-vigilanza nel suo complesso.

Gli obiettivi del gruppo sono la gestione e l'approfondimento di eventuali segnali provenienti dalle segnalazioni di sospetti eventi avversi a seguito di immunizzazione inseriti nella RNF, l'approfondimento di argomenti rilevanti in ambito regolatorio o scientifico e la produzione e divulgazione di documenti utili per la gestione post-marketing dei vaccini (guide o linee di indirizzo).

I risultati della Sorveglianza nazionale degli eventi avversi a vaccino vengono pubblicati con cadenza annuale o biennale dall'AIFA in un apposito rapporto, disponibile sul portale dell'Agenzia[27].

Contrasto all'antibiotico-resistenza

Sia i vaccini che gli antibiotici hanno avuto un importante impatto positivo sulla salute umana modificando la storia di molte malattie infettive.

Se da una parte, in passato, gli antibiotici hanno salvato milioni di vite, oggi il loro uso eccessivo e irresponsabile nell'assistenza sanitaria, nei contesti veterinari, nell'agricoltura e nell'industria alimentare ha generato un drammatico aumento della resistenza antimicrobica a livello globale che negli anni è andata progressivamente aumentando.

Molteplici fattori giocano un ruolo nel contrasto della resistenza agli antibiotici (ABR): un migliore controllo dell'igiene e delle infezioni, un'adeguata gestione degli antibiotici, la limitazione dell'uso per scopi agricoli e la promozione della ricerca e dello sviluppo di antibiotici nuovi. Lo sviluppo di vaccini contro agenti patogeni con un profilo di resistenza complesso e un'alta incidenza di infezioni gravi può essere una soluzione promettente.

L'utilità dei vaccini come strumento per combattere la resistenza agli antibiotici è stata ampiamente riconosciuta: gli Stati Uniti hanno nominato la ricerca per lo sviluppo di nuovi vaccini tra i principali obiettivi strategici contro l'ABR e l'impatto della vaccinazione sulla resistenza antimicrobica è ora incluso anche nei criteri di valutazione della Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI).

I vaccini possono contribuire a contrastare il fenomeno dell'ABR, che rappresenta l'aspetto principale e di maggiore criticità dell'antimicrobico-resistenza (AMR), in vari modi: in maniera diretta, utilizzando vaccini in grado di prevenire le infezioni batteriche e, quindi, di limitare l'uso di antibiotici (come nel caso dello pneumococco), ma anche attraverso i vaccini diretti contro i virus (come il vaccino anti influenzale), grazie a una diminuzione delle prescrizioni inappropriate o ad una riduzione delle infezioni batteriche che si sovrappongono a quelle virali, richiedendo un trattamento antibiotico (effetto indiretto).

Per massimizzare i benefici apportati dai vaccini nel contrasto all'ABR, è importante concentrarsi sull'aumento della copertura dei vaccini esistenti e sullo sviluppo di vaccini futuri contro ceppi batterici resistenti. Al momento per la maggior parte dei principali agenti patogeni resistenti agli antimicrobici, come *C. difficile,* Streptococco di gruppo B, *M. tuberculosis*, *S. aureus*, *K. Pneumoniae*, *E. coli*, *A. baumannii, P. aeruginosa,* i vaccini sono ancora in fase di sviluppo[28].

Per tale motivo è importante che i vaccini vengano visti anche nell'ottica di contrasto alle infezioni correlate all'assistenza e all'antibiotico-resistenza e quindi, al momento della loro immissione in commercio, è necessario formulare raccomandazioni tempestive sul loro utilizzo, anche sulla base di considerazioni ed evidenze in termini di sanità pubblica

[27] AIFA. Rapporto vaccini. https://www.aifa.gov.it/rapporto-vaccini
[28] Bacterial vaccines in clinical and preclinical development: an overview and analysis. Geneva: World Health Organization; 2022. https://www.who.int/publications/i/item/9789240052451

SCOPO

Il presente Piano si sviluppa sulla base dei principi espressi nei documenti nazionali e internazionali citati in premessa e sull'eredità dei precedenti PNPV 2012-2014~~, 2014-2018~~ e 2017-2019~~/2020~~. Con essi, il PNPV 2022-2025 condivide l'obiettivo generale, ovvero l'armonizzazione delle strategie vaccinali in atto nel Paese, al fine di garantire alla popolazione, indipendentemente da luogo di residenza, reddito, livello socioculturale e status giuridico, i pieni benefici derivanti dalla vaccinazione, intesa come strumento di protezione sia individuale che collettiva. Ciò deve essere realizzato attraverso l'equità nell'accesso a vaccini con elevati standard qualitativi, in termini di efficacia e sicurezza, e disponibili nel tempo (prevenendo, il più possibile, situazioni di carenza), nonché a servizi di immunizzazione di livello eccellente.

Sottolineando come l'eliminazione e la riduzione del carico delle malattie infettive prevenibili da vaccino rappresenti una priorità per il nostro Paese, da realizzare attraverso strategie efficaci e applicate nella maniera più omogenea possibile su tutto il territorio nazionale, appare evidente la necessità di adottare un Piano nazionale che contenga un Calendario vaccinale di riferimento condiviso, sostenibile, al passo con le evidenze scientifiche e basato su un razionale chiaro e accettabile per tutti gli interlocutori istituzionali e professionali.

Per tale ragione, una delle principali novità introdotte con il nuovo PNPV è la predisposizione del Calendario vaccinale come documento distinto e, pertanto, facilmente aggiornabile in base ai futuri scenari epidemiologici, alle evidenze scientifiche e alle innovazioni in campo biomedico. Il Nuovo Calendario, oltre a presentare l'offerta vaccinale attivamente e gratuitamente prevista per fascia d'età, contiene le vaccinazioni raccomandate a particolari categorie a rischio (per condizione medica, per esposizione professionale, per eventi occasionali, per vulnerabilità sociali ed economiche).

Nel Piano vengono anche individuate alcune aree prioritarie di azione, una serie di obiettivi specifici ed i relativi indicatori di monitoraggio, tenendo conto delle specifiche necessità e delle criticità registrate nelle Regioni e nel Paese durante i cicli di programmazione precedenti. Fra le criticità riscontrate, si sottolineano in particolare:

- **Disomogeneità tra le procedure e l'offerta vaccinale in ogni regione e P.A.:** dopo la pubblicazione del PNPV 2017-2019 si era raggiunta una certa omogeneità di offerta vaccinale tra le Regioni. Tuttavia, con la disponibilità di nuovi vaccini, i calendari vaccinali regionali sono stati aggiornati senza seguire un razionale concordato a livello nazionale e creando diseguaglianze per la popolazione.
- **Mancato raggiungimento dei valori target delle coperture vaccinali, con disomogeneità tra le regioni:** ciò anche in considerazione dell'impatto della pandemia di COVID-19 sui servizi vaccinali, che è stato particolarmente marcato relativamente all'offerta vaccinale per gli adolescenti e gli adulti.
- **Difformità nell'organizzazione e gestione del processo vaccinale, inclusa la registrazione delle vaccinazioni effettuate sul territorio nazionale:** in assenza di standard definiti sull'organizzazione e gestione dei servizi vaccinali, sorgono problemi di equità nell'accesso alla vaccinazione e di efficienza sul territorio nazionale. Inoltre, in assenza di sistemi informativi standardizzati, si possono verificare criticità e divergenze nella stima delle coperture vaccinali.
- **Difficoltà logistiche e organizzative da parte delle amministrazioni sanitarie locali per garantire l'erogazione e la piena fruibilità delle vaccinazioni inserite nel calendario vaccinale**: non tutte le amministrazioni regionali hanno impostato e realizzato strutture organizzative stabili, in grado di gestire calendari serrati di vaccinazione nel primo anno di nascita e il prevedibile e auspicabile incremento dei volumi di attività determinati dall'adozione di un nuovo calendario.
- **Necessità di revisione e aggiornamento dei LEA** per permettere l'inclusione degli aggiornamenti del calendario vaccinale e dei relativi indicatori di copertura nei livelli essenziali di assistenza, garantendo così il diritto del cittadino a fruire di tutte le vaccinazioni previste dal calendario vaccinale.

- **Completamento del percorso di valutazione previsto sull'obbligatorietà delle vaccinazioni**, così come previsto dal Decreto-legge 7 giugno 2017 n. 73, Disposizioni urgenti in materia di prevenzione vaccinale, modificato dalla Legge di conversione 31 luglio 2017, n. 119.
- **Mancata definizione di un processo decisionale standardizzato per l'inserimento delle nuove vaccinazioni nel calendario** e dei relativi finanziamenti dedicati alla produzione di analisi indipendenti di costo-efficacia e di HTA che possano essere utilizzate ai fini della valutazione di nuove indicazioni nel calendario vaccinale da parte del NITAG e del Ministero della Salute.

Occorre inoltre considerare che la disponibilità di nuovi vaccini o di nuove indicazioni per i vaccini esistenti, se da un lato rappresentano un'ulteriore opportunità di protezione individuale e collettiva, dall'altra comportano, soprattutto nella fase iniziale di avvio del programma di immunizzazione, nuove problematiche derivanti dal maggior impegno finanziario che deve essere sostenuto per le spese aggiuntive, dall'acquisto di nuovi vaccini o di dosi aggiuntive di vaccini esistenti, alla formazione del personale e all'informazione al pubblico. Questi aspetti, in alcuni contesti, possono rappresentare un ostacolo all'inserimento in calendario di nuovi vaccini.

Allo stesso tempo, è fondamentale che i programmi di immunizzazione siano parte integrante di un sistema sanitario solido, per le innegabili interconnessioni con altri programmi di Sanità Pubblica e con la componente assistenziale del servizio sanitario. È, infatti, evidente che l'approccio alla prevenzione delle malattie infettive debba essere coordinato e multidisciplinare e che è opportuno che i servizi di immunizzazione lavorino in maniera coerente tra di loro e in sinergia con altri organi del servizio sanitario. Si pensi, ad esempio, alla delicata questione degli eventi avversi alla vaccinazione, veri o presunti, e alla necessità di un approccio integrato per una loro adeguata gestione, sia per la sicurezza della popolazione (laddove il rischio sia plausibile), sia per evitare strumentalizzazioni (in caso di assenza di correlazione causale) che finirebbero con il mettere in pericolo la sicurezza collettiva.

Inoltre, nuove emergenze infettive, come la pandemia da SARS-CoV-2, hanno dimostrato come il sistema vaccinazioni deve poter rispondere a nuove esigenze non solo con solidità, ma anche con flessibilità, integrandosi nei sistemi di preparazione e risposta alle emergenze ed in quelli di gestione complessiva della popolazione.

Lo scenario in cui è stato concepito il nuovo PNPV è, quindi, caratterizzato dalla presenza di criticità, che rappresentano le sfide aperte per la Sanità Pubblica in ambito vaccinale.

Il Piano, nel prendere atto degli elementi che compongono il complesso ambito delle strategie e delle politiche vaccinali, cerca di fornire risposte e proporre soluzioni efficaci e flessibili, nella consapevolezza dell'impossibilità di prevedere gli sviluppi futuri in termini di innovazione tecnologica, sviluppo di nuovi vaccini e malattie emergenti o ri-emerge

OBIETTIVI E STRATEGIE

Obiettivi del PNPV 2023-2025 sono:

- Mantenere lo status polio-free
- Raggiungere e mantenere l'eliminazione di morbillo e rosolia
- Rafforzare la prevenzione del cancro della cervice uterina e delle altre malattie HPV correlate
- Raggiungere e mantenere le coperture vaccinali target rafforzando Governance, Reti e percorsi di prevenzione vaccinale
- Promuovere interventi vaccinali nei gruppi di popolazione ad alto rischio per patologia, favorendo un approccio centrato sulle esigenze del cittadino/paziente
- Ridurre le diseguaglianze e prevedere azioni per i gruppi di popolazione difficilmente raggiungibili e/o con bassa copertura vaccinale
- Completare l'informatizzazione delle anagrafi vaccinali regionali e mettere a regime l'anagrafe vaccinale nazionale
- Migliorare la sorveglianza delle malattie prevenibili da vaccino
- Rafforzare la comunicazione in campo vaccinale
- Promuovere nei professionisti sanitari la cultura delle vaccinazioni e la formazione in vaccinologia.

Il piano, in considerazione della rapida evoluzione scientifica e tecnologica del settore, non fa riferimento alla specifica offerta vaccinale, che è invece riportata nel Calendario Vaccinale, ma raccomanda le strategie per raggiungimento di coperture vaccinali adeguate al profilo epidemiologico prevalente e alla diffusione dei ceppi.
Per raggiungere gli obiettivi del piano sono previste una serie di strategie, che concorrono in modo trasversale verso l'obiettivo delle coperture vaccinali target secondo criteri di efficacia ed efficienza.

MANTENERE LO STATUS POLIO-FREE

Nel 2002 l'Italia ha ottenuto la certificazione ufficiale di Paese libero da polio e la malattia è stata ufficialmente dichiarata eradicata dalla regione europea dell'OMS, compiendo tutti gli sforzi necessari per contribuire a raggiungere l'obiettivo di eradicazione concordato con la Risoluzione WHA41.28 "Eradicazione Globale della polio entro l'anno 2000", approvata nel 1988, durante la 41ª Assemblea Mondiale della Sanità. Nell'agosto del 2020, anche la regione africana dell'OMS è stata finalmente certificata polio-free. Tuttavia, ad oggi, il poliovirus selvaggio di tipo 1 (WPV1) rimane endemico in 2 Paesi del mondo (Afghanistan e Pakistan), mentre molti altri paesi sono interessati da epidemia di poliovirus circolanti derivati da vaccino (cVDPV), nonostante gli sforzi profusi nella campagna mondiale di eradicazione. Da questi serbatoi i poliovirus possono essere esportati in molti altri Paesi[29][30]. Infatti, anche in anni recenti si sono verificati focolai epidemici.

Alcuni fattori rendono il nostro Paese particolarmente suscettibile alla minaccia di reintroduzione di poliovirus selvaggi. Tra questi, in primo luogo, il notevole movimento di persone da e per i Paesi in cui la polio è ancora endemica o con epidemie in corso. È noto, infatti, che i soggetti infetti asintomatici (cento volte più frequenti dei casi manifesti di polio) possono eliminare virus vivo, con le feci, fino a sei settimane dopo l'infezione.

Un altro fattore è rappresentato dalla presenza di gruppi di popolazione suscettibili alla reintroduzione del poliovirus a causa dei bassi livelli di copertura vaccinale. Tali gruppi sono costituiti sia dai soggetti socialmente vulnerabili o "difficili da raggiungere"[31], come gli immigrati (soprattutto se privi di documenti), le diverse etnie di popolazioni nomadi (Rom, Sinti) e i soggetti senza dimora, i quali sono spesso poco integrati nella società, hanno difficoltà di accesso ai servizi di prevenzione e di assistenza sanitaria e sfuggono frequentemente agli interventi di prevenzione, sia dai gruppi di soggetti che rifiutano le vaccinazioni per ragioni filosofiche, ideologiche o religiose, o che comunque sono esitanti nei confronti della vaccinazione. Questi gruppi possono costituire il terreno fertile per la riaccensione di focolai epidemici di polio, in caso di reintroduzione del virus. Di conseguenza, essi possono mettere in pericolo anche la popolazione generale, qualora quest'ultima non sia adeguatamente protetta.

In proposito, occorre sottolineare come nel 2020, a causa della pandemia da COVID-19, le coperture vaccinali a 24 mesi per polio siano scese al di sotto del target del 95%.

Sulla base di quanto descritto, è importante che il "mantenimento dello stato polio-free" sia considerato come una delle priorità del presente Piano e che le azioni necessarie per ridurre il rischio di reintroduzione della malattia, come l'aumento delle coperture vaccinali, la profilassi internazionale, il rafforzamento della sorveglianza delle paralisi flaccide acute (PFA) e della sorveglianza ambientale, il contenimento di laboratorio, siano adeguatamente sostenute e valorizzate nel Sistema Sanitario.

Le principali azioni da mettere in campo, per raggiungere questi obiettivi, sono:

- Potenziare l'offerta vaccinale territoriale, anche attraverso attività straordinarie di immunizzazione per il recupero degli inadempienti e delle mancate vaccinazioni;
- Monitorare le coperture vaccinali e individuare aree a particolare rischio, al fine di predisporre idonei interventi mirati;

---

[29] ECDC. Rapid Risk Assessment. Suspected outbreak of poliomyelitis in Syria: Risk of importation and spread of poliovirus in the EU. 23 ottobre 2013.
http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/RRA%20poliomyelitis%20Syria%2021%2010%202013.pdf

[30] ECDC. Risk Assessment. Wild-type poliovirus 1 transmission in Israel – what is the risk to the EU/EEA? Stockholm: ECDC; September 2013
http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/polio-risk-assessment-transmission-in-Israel.pdf

[31] WHO. Regional Office for Europe. (2001). Sub-regional workshop on enhanced surveillance of acute flaccid paralysis and poliomyelitis : report on a WHO meeting, ljubljana, Slovenia 5-6 July 2001. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. https://apps.who.int/iris/handle/10665/108449

- Mantenere aggiornati e applicare in maniera omogenea sul territorio il Piano Nazionale di preparazione e di risposta a una epidemia di poliomielite e il Piano Nazionale di azione per mantenere lo status polio-free;
- Migliorare la sorveglianza delle paralisi flaccide, attuando un costante dialogo fra i centri di riferimento regionale e le istituzioni centrali, semplificando e digitalizzando le modalità di effettuazione delle segnalazioni e garantendo una adeguata formazione del personale sanitario coinvolto;
- Estendere la rete della sorveglianza ambientale per la polio e migliorarne l'efficienza;
- Mantenere aggiornato l'inventario nazionale dei laboratori e procedere alla progressiva distruzione dei materiali infettivi e potenzialmente infettivi per poliovirus, secondo le indicazioni dell'OMS.

RAGGIUNGERE E MANTENERE L'ELIMINAZIONE DI MORBILLO E ROSOLIA

Il morbillo è una malattia esantematica virale altamente contagiosa che può portare a complicanze gravi, incluso il decesso. A livello globale, negli anni antecedenti alla pandemia da COVID-19, i casi di morbillo sono aumentati fino a raggiungere, nel 2019, 869.770 casi, ovvero il numero più alto di casi segnalati dal 1996, con aumenti in tutte le regioni dell'OMS. Anche i decessi per morbillo sono aumentati, di quasi il 50% dal 2016 al 2019 (stima di 207.500 decessi per morbillo solo nel 2019).

La rosolia è solitamente una patologia benigna che presenta raramente complicanze (per lo più artralgie e artriti transitorie). Può essere invece molto pericolosa durante la gravidanza, soprattutto se la madre contrae la malattia durante il primo trimestre: più precoce è l'infezione, infatti, maggiore è il rischio di danno embrio-fetale. La rosolia in questi casi può essere responsabile di serie conseguenze, quali aborto spontaneo, morte intrauterina del feto, gravi malformazioni fetali e, nel bambino, ritardo di acquisizione delle tappe dello sviluppo.

Secondo l'ultimo report della Regione Europea dell'Organizzazione Mondiale della Sanità [32], relativo ai dati del 2020, l'Italia è tra i 14 Paesi della Regione dove il morbillo continua ad essere endemico.

Dall'inizio del 2013 (data di introduzione della sorveglianza integrata del morbillo e della rosolia) alla fine del 2019 sono stati segnalati in Italia 14.785 casi di morbillo di cui 2.270 nel 2013, 1.695 nel 2014, 256 nel 2015, 862 nel 2016, 5.397 nel 2017, 2.683 nel 2018, 1.622 nel 2019. Da gennaio 2020 il numero di casi segnalati è diminuito, come in altri Paesi, con soli 103 casi segnalati nel 2020, 9 casi nel 2021, e 15 casi da gennaio a novembre 2022.

Per quanto riguarda la rosolia postnatale, come indicato nel report, è in corso una revisione retrospettiva dei dati (epidemiologici, virologici, di copertura vaccinale e della qualità della sorveglianza), per valutare se sia stata raggiunta l'eliminazione.

Al sistema di sorveglianza nazionale, sono stati segnalati, rispettivamente: 65 casi di rosolia postnatale nel 2013, 26 nel 2014, 27 nel 2015, 30 nel 2016, 68 nel 2017, 21 nel 2018, e 25 nel 2019. Nel 2020 sono stati segnalati 15 casi, nessun caso nel 2021 e 4 casi da gennaio a novembre 2022.

Per quanto riguarda la rosolia congenita, è stato segnalato un caso nel 2016, un caso nel 2017 e nessun caso confermato negli anni 2018-2020[39].

Secondo la definizione dell'OMS l'eliminazione del morbillo (e della rosolia) è l'interruzione della trasmissione indigena in un'area geografica definita, per almeno 36 mesi, in presenza di un sistema di sorveglianza efficiente.

Per raggiungere e mantenere l'eliminazione del morbillo e della rosolia, l'OMS raccomanda di mettere in atto strategie per:

- raggiungere e mantenere elevati livelli di copertura vaccinale per due dosi di vaccino MPR, a tutti i livelli amministrativi (nazionale, di ASL e di distretto), in particolare tra la popolazione adulta in cui sono stati evidenziati bassi livelli di immunità;
- migliorare la sensibilità del sistema di sorveglianza.

Le coperture vaccinali, per morbillo (prima dose) a 24 mesi avevano subito un calo dal 2013 al 2016, passando dal 90,3% all'87,3%, ma nel 2017, a seguito dell'introduzione dell'obbligo vaccinale avevano iniziato a risalire, raggiungendo il 94,5% nel 2019. Tuttavia, a causa dell'impatto della pandemia di COVID-19, a partire dal 2020 si è iniziato a osservare un calo delle coperture, che si sono ridotte al 93,8%, con tre Regioni/PA con valori al di sotto del 90%. Anche le coperture vaccinali per la seconda dose a 5-6 anni, che dal 2014 al 2018 avevano

[32]WHO. Tenth meeting of the European Regional Verification Commission for Measles and Rubella Elimination. Ultimo accesso 21 dicembre 2022. https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2022-6093-45858-66035

mostrato un netto miglioramento, nel 2021 si sono ridotte all'85,6%[33]. Anche per la rosolia, nel 2021 si sono registrate coperture al di sotto della soglia (93,8% a 24 mesi, con tre Regioni/PA con valori al di sotto del 90%.

È necessario, pertanto, continuare a perseguire gli obiettivi specifici già indicati nel Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita (PNEMoRc) 2010-2015 e finalizzare l'aggiornamento del piano stesso.

[33] Ministero della Salute. Vaccinazioni dell'età pediatrica e dell'adolescenza- Coperture vaccinali. Ultimo aggiornamento 19 ottobre 2022.
https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_8_3_1.jsp?lingua=italiano&id=20

RAFFORZARE LA PREVENZIONE DEL CANCRO DELLA CERVICE UTERINA E DELLE ALTRE MALATTIE HPV CORRELATE

La strategia globale dell'OMS per accelerare l'eliminazione del carcinoma cervicale come problema di sanità pubblica, adottata nel 2020[34], rappresenta la prima strategia sanitaria globale per l'eliminazione di un tumore affrontato come problema di sanità pubblica(obiettivo: 90% delle ragazze vaccinate contro l'HPV entro l'età di 15 anni).[35] Pur essendo una malattia prevenibile mediante la vaccinazione e trattabile, soprattutto se diagnosticata precocemente, il cancro della cervice uterina rappresenta tutt'oggi il quinto tumore più diffuso a livello mondiale, con un tasso di incidenza standardizzato per età stimato per il 2020 di 13,3 per 100.000 donne, ed è responsabile di centinaia di migliaia di morti ogni anno e di un forte impatto in termini sanitari, sociali ed economici[36].

In Italia, nel 2020, sono stati stimati 2.365 nuovi casi e 494 decessi dovuti a tumore della cervice uterina, che si conferma pertanto nel nostro Paese al quinto posto fra i tumori più frequenti nelle donne di età compresa fra 0 e 49 anni, rappresentando l'1,3% di tutti i tumori nel sesso femminile[37]. Non bisogna poi trascurare il fatto che l'infezione da HPV è associata allo sviluppo di numerosi altri tumori del distretto uro-genitale (vulva, vagina, pene, ano) e testa-collo (orofaringe), nonché di lesioni benigne ma dal notevole impatto sulla qualità della vita, come i condilomi ano-genitali. Ciò aggrava ulteriormente il carico di malattia prodotto da questa infezione.

Diversi tumori del tratto anogenitale e del tratto aero-digestivo superiore negli uomini, e le loro lesioni precursori, sono ora noti per essere causati da infezione HPV a trasmissione sessuale[38]. L'infezione genitale maschile da HPV è infatti molto comune: uno studio internazionale in corso stima una prevalenza del 65,2% nei maschi asintomatici di età compresa tra 18 e 70 anni[39]. Bisogna inoltre sottolineare che gli uomini appartenenti a minoranze sessuali, a maggior rischio di contrarre l'HIV, sono di conseguenza più vulnerabili al rischio di HPV e di tumori associati all'HPV, soprattutto se associato a bassi tassi di vaccinazione contro quest'ultimo[40].

Per il carcinoma del collo dell'utero, il termine "eliminazione come problema di salute pubblica" a livello globale, indica un'incidenza inferiore a 4 per 100.000 donne/anno in ogni paese.

Secondo l'OMS entro il 2030 dovranno essere raggiunti i seguenti obiettivi:

- il 90% delle ragazze entro i 15 anni di età completamente vaccinate con il vaccino anti-HPV;
- il 70% delle donne sottoposte a screening utilizzando un test ad alta performance a 35 anni, che deve essere ripetuto entro i 45 anni;
- il 90% delle donne identificate con malattia cervicale trattate o comunque prese in carico.

La vaccinazione delle ragazze adolescenti è l'intervento più efficace a lungo termine per ridurre il rischio di sviluppare il carcinoma del collo dell'utero. Esistono forti evidenze che elevate coperture vaccinali contro HPV garantiscano la protezione anche degli individui non vaccinati attraverso l'immunità di gregge.

---

[35] Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. https://www.who.int/publications/i/item/9789240014107
[36] IARC, World Health Organization. Estimated age-standardized incidence rates (World) in 2020, worldwide, both sexes, all ages. https://gco.iarc.fr/today/home
[37] Aiom-Airtum. I Numeri del Cancro in Italia. Edizione 2020. https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2020/10/2020_Numeri_Cancro-operatori_web.pdf
[38] Human papillomaviruses. IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. *IARC Monogr Eval Carcinog Risks Hum.* 2007;90:1–636.
[39]Epidemiology and pathology of HPV disease in males doi: 10.1016/j.ygyno.2010.01.026
[40] Misinformation, Gendered Perceptions, and Low Healthcare Provider Communication Around HPV and the HPV Vaccine Among Young Sexual Minority Men in New York City: The P18 Cohort Study

Altre evidenze mostrano infine come il vaccino possa ridurre il rischio di recidive in soggetti già affetti da lesioni HPV-correlate, incluse lesioni ad alta frequenza di recidiva come i condilomi ano-genitali.

Le linee guida dell'OMS attualmente raccomandano che le ragazze adolescenti fra 9 e 14 anni ricevano due dosi di vaccino per essere completamente protette.

Nonostante le forti evidenze a sostegno di questa vaccinazione, in Italia la copertura vaccinale per HPV nelle ragazze e nei ragazzi undicenni, già molto lontana dall'obiettivo del 95% negli anni precedenti, si è ulteriormente ridotta nel 2020 (coorte di nascita 2008), a causa del forte impatto della pandemia sulle attività vaccinali, che è stato particolarmente marcato proprio nei confronti delle vaccinazioni di adolescenti e adulti. Un impatto simile si è verificato anche nei confronti delle attività di screening per il carcinoma cervicale, per cui appare fondamentale la necessità, nei prossimi anni, di mettere in atto tutte le azioni possibili per rilanciare efficacemente la vaccinazione contro HPV, puntando al raggiungimento dell'obiettivo di copertura vaccinale per HPV ≥ 95% negli adolescenti e alla progressiva riduzione dell'incidenza del tumore della cervice uterina.

Le principali azioni da intraprendere sono le seguenti:

- Rilanciare e rafforzare la campagna nazionale di vaccinazione contro HPV, prevedendo il coinvolgimento attivo del territorio (in particolare PLS/MMG e consultori familiari), degli specialisti (in primis pediatri, ginecologi, oncologi), delle società scientifiche e della società civile.
- Favorire la vaccinazione attraverso l'ampliamento dell'accesso ai servizi vaccinali, l'organizzazione di open day e attività di *catch up*, l'estensione dell'offerta attiva e gratuita del vaccino alle coorti almeno fino all'età di inizio dello screening del tumore per il cancro della cervice uterina e della gratuità del vaccino per i maschi almeno fino ai 18 anni di età compresi, il mantenimento della gratuità nel tempo per le coorti beneficiarie, l'adozione di strumenti e tecnologie informatiche flessibili per supportare la chiamata attiva e la gestione della prenotazione per ridurre le probabilità di non presentazione;
- analizzare i determinanti dell'esitazione vaccinale nei confronti dei vaccini anti-HPV e intervenire su di essi e sviluppare una estesa campagna comunicativa e informativa a supporto della campagna nazionale di vaccinazione contro HPV, impegnata su più fronti: scuole, punti di ritrovo per i giovanissimi e i giovani, tutti i media (anche i social media);
- Sviluppare percorsi integrati e coordinati di presa in carico della malattia nel suo complesso, che vadano dalla prevenzione primaria (vaccinazione, promozione di comportamenti volti a ridurre il rischio di contrarre l'infezione da HPV) alla prevenzione secondaria (screening e diagnosi precoce), fino alla riduzione delle perdite al follow up e al miglioramento della qualità della vita delle pazienti colpite dalla neoplasia.

RAGGIUNGERE E MANTENERE LE COPERTURE VACCINALI TARGET RAFFORZANDO GOVERNANCE, RETI E PERCORSI DI PREVENZIONE VACCINALE

Il panorama relativo all'organizzazione dei Servizi Vaccinali a livello nazionale appare oggi fortemente eterogeneo, sia in termini di strutture e di team di professionisti che effettuano le vaccinazioni differenziando l'offerta per le varie fasce di età, sia in termini di percorsi di accesso a tali strutture. È chiara quindi la necessità di strutturare l'assetto dei Servizi Vaccinali, nel rispetto del necessario approccio alla persona, anche mediante la reingegnerizzazione dei modelli organizzativi, delle modalità operative, degli strumenti per il monitoraggio e per la valutazione dei processi, azione messa già in atto a livello di alcune Regioni/PA.

La riorganizzazione deve condurre ad una unitarietà ed una omogeneità dell'attività vaccinale sull'intero territorio nazionale, in ottemperanza coi LEA, per evitare disparità tra Regioni/PA e/o all'interno della medesima Regione/PA attraverso un'appropriata allocazione ai Servizi Vaccinali di strutture idonee e di risorse umane adeguate sia sanitarie che non sanitarie.

La Governance della prevenzione vaccinale

I programmi di vaccinazione devono essere oggetto di attenta programmazione, organizzazione e gestione da parte delle Aziende Sanitarie Locali per garantire la qualità, la sicurezza della prestazione vaccinale, l'equità, la presa in carico nel percorso vaccinale individuale e la tutela della salute pubblica. I programmi di vaccinazione inoltre, devono essere costantemente monitorati e migliorati attraverso l'analisi delle coperture vaccinali per garantire, da parte del Dipartimento di Prevenzione, il coordinamento di interventi strutturati e tempestivi a fronte di possibili criticità.

I Dipartimenti di Prevenzione garantiscono sul territorio le competenze specialistiche in tema vaccinale e la governance di tutte le offerte e i programmi di vaccinazione in ragione del loro ruolo a tutela della salute pubblica e al fine di perseguire gli obiettivi di copertura, omogeneità, accessibilità, equità e qualità nell'offerta vaccinale. Per raggiungere tali obiettivi i Dipartimenti di Prevenzione garantiscono, sul territorio di competenza, il coordinamento di tutti gli attori coinvolti nella vaccinazione per tutti gli aspetti di programmazione, organizzazione e monitoraggio.

La "Rete" territoriale per l'erogazione delle vaccinazioni

Il modello organizzativo territoriale delle vaccinazioni è un modello a rete che deve tener conto delle caratteristiche del territorio e dove ogni Dipartimento di Prevenzione garantisce le vaccinazioni definendo l'organizzazione interna e/o promuovendo collaborazioni con altre Strutture e professionisti opportunamente individuati e formati per l'erogazione delle vaccinazioni ed il raggiungimento degli obiettivi indicati nel presente Piano, nel rispetto delle indicazioni e delle leggi regionali.

I Dipartimenti di Prevenzione, attraverso i Servizi Vaccinali e i professionisti che ivi operano (medici specialisti in igiene e medicina preventiva, assistenti sanitari, infermieri, ecc.), hanno assicurato al Paese negli ultimi decenni le campagne vaccinali ordinarie e straordinarie. Questa attività è stata svolta in maniera autonoma nel territorio di competenza dalle Aziende Sanitarie Locali (ASL) con organizzazione interne e partnership dedicate. Storicamente vi è stata una comune sinergia tra Dipartimenti di Prevenzione e Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta. Tale sinergia si è ancor più consolidata nell'ambito della campagna vaccinale per l'emergenza COVID-19, durante la quale sono stati coinvolti ulteriori attori (es. medici specialisti di altre branche, medici competenti), attivati gli hub vaccinali, rafforzata l'offerta vaccinale in ambito ospedaliero e individuati contesti nuovi di erogazione come le farmacie.

La sinergia tra tutte le professionalità e le diverse Strutture coinvolte nella rete territoriale di offerta gioca un ruolo strategico nella protezione della popolazione ed è necessario trarre esperienza dalle soluzioni

attuate in via emergenziale per definire nuovi percorsi estendibili, dove opportuno, alle altre malattie prevenibili da vaccino oltre a valutare i migliori modelli organizzativi.

Per questo, alla luce dei nuovi LEA che garantiscono la gratuità delle vaccinazioni per i soggetti a rischio di tutte le età previste, è auspicabile valutare il mantenimento e il potenziamento di questi nuovi percorsi per l'offerta vaccinale individuale sulla base delle specifiche condizioni di rischio. A tale proposito si rende necessario attivare collaborazioni per aumentare l'adesione alle vaccinazioni nei gruppi a rischio per condizioni cliniche, condividendo protocolli di immunizzazione con tutti gli altri medici specialisti che seguono i soggetti affetti da diabete, cardiopatie, BPCO, insufficienza epatica, insufficienza renale, malattie autoimmuni, ematologiche, oncologiche, nonché in determinate condizioni di rischio di natura professionale con il coinvolgimento dei medici competenti.

Attori fondamentali nelle reti di promozione vaccinale sono, come sopra riportato, i MMG e i PLS. I MMG svolgono un ruolo importante per la promozione e l'erogazione delle vaccinazioni dell'adulto, con particolare riferimento al soggetto fragile per patologia, fattori comportamentali/occupazionali o vulnerabile per condizione socioeconomica, soprattutto nel caso in cui questi non sia incluso o non sia stato adeguatamente raggiunto dalla chiamata attiva. Allo stesso modo, il PLS è la figura di riferimento nei primi anni della vita per la tutela della salute del neonato e del bambino, svolgendo, in sinergia con il Dipartimento di Prevenzione, un ruolo centrale nella promozione della vaccinazione per il proprio assistito e della confidenza vaccinale dei suoi genitori e del nucleo familiare. Le modalità di coinvolgimento dei MMG/PLS potranno essere definite da accordi specifici a livello regionale e aziendale. L'esperienza COVID-19 inoltre ha portato a piena maturazione il coinvolgimento nella rete della prevenzione vaccinale dei farmacisti e delle farmacie.

Alla luce del DM n. 77 inoltre particolare rilevanza nel modello di rete di assistenza territoriale verrà assunta dalle Case della Comunità. Nelle Case della Comunità, con il coordinamento del Dipartimento di Prevenzione, sarà garantita, infatti, anche la diffusione della cultura della prevenzione, e sulla base dell'organizzazione della Regione/PA, potrà essere prevista anche la vaccinoprofilassi in particolare verso determinati gruppi di popolazione afferenti.

Nel contesto di questa Rete, è auspicabile l'applicazione di un modello di tipo "hub and spoke" adattato al contesto geografico e alle caratteristiche del territorio che, secondo principi di sicurezza, appropriatezza, equità e qualità dell'offerta, persegua l'efficienza organizzativa e al contempo promuova anche la capillarità dei punti vaccinali, semplifichi l'accesso, garantisca l'offerta attiva delle vaccinazioni previste e la valutazione specialistica di casi complessi o con specifiche condizioni di rischio.

È necessario che in tutta la Rete gli ambulatori vaccinali garantiscano l'offerta di servizi di qualità con il massimo della competenza professionale e per questo è indispensabile che vengano definiti degli standard organizzativi e di personale che possano ridurre possibili disuguaglianze di offerta a livello territoriale e regionale e che possano rendere sostenibile l'offerta vaccinale stessa. In tale contesto si avvia il percorso di autonomia professionale in ambito vaccinale dell'Assistente Sanitario - quale professionista specificatamente formato nell'ambito della prevenzione - e dell'Infermiere rafforzando le competenze specifiche, definendo standard formativi e di aggiornamento periodico a garanzia della sicurezza, dell'appropriatezza e della qualità dell'attività vaccinale.

È altresì fondamentale rafforzare **la Rete di collaborazione "di sistema"** tra Ministero della Salute, Referenti regionali dell'Area della Prevenzione, NITAG, ISS, AIFA, Società Scientifiche di riferimento, Università, organizzazioni della società civile e del terzo settore.

PROMUOVERE INTERVENTI VACCINALI NEI GRUPPI DI POPOLAZIONE AD ALTO RISCHIO PER PATOLOGIA, FAVORENDO UN APPROCCIO CENTRATO SULLE ESIGENZE DEL CITTADINO/PAZIENTE

Nella pianificazione delle campagne vaccinali, appare strategico favorire e promuovere le vaccinazioni raccomandate per le condizioni di rischio per patologia/stato immunitario. L'offerta vaccinale per queste persone deve sempre più considerare il percorso clinico assistenziale nelle diverse fasi di presa in carico del soggetto fragile (es. ricovero, visite ambulatoriali, assistenza domiciliare, assistenza presso le strutture sociosanitarie e socioassistenziali territoriali, etc.) da parte dei numerosi operatori sanitari coinvolti (MMG/PLS, Specialisti).

Come per altre condizioni sanitarie, anche per la prevenzione vaccinale appare il momento di abbandonare l'approccio passivo di richiesta da parte del soggetto interessato per passare alla logica proattiva di un percorso vaccinale centrato sul paziente. In questo senso, in considerazione della necessità di garantire un servizio equo e di facile accesso per la popolazione, parallelamente all'implementazione dell'erogazione dei servizi vaccinali territoriali, sarebbe utile che la rete specialistica pensata per seguire i soggetti a rischio, possa promuovere attivamente le vaccinazioni (sulla scorta di quanto avvenuto per la vaccinazione anti Covid19), tanto a livello ospedaliero che territoriale.

I PDTA dei pazienti affetti da patologie croniche (es. diabete, scompenso cardiaco, insufficienza renale, etc.), identificati come a rischio di infezione e forme gravi di patologie infettive prevenibili da vaccino dovrebbero integrare i calendari vaccinali specifici, anche grazie all'accesso all'Anagrafe Vaccinale per il personale specialistico, ospedaliero e territoriale.

I soggetti in follow-up ambulatoriale per patologia o che accedano all'ospedale in regime di ricovero dovrebbero essere invitati alla vaccinazione in tali occasioni. Questo tipo di attività garantirebbe essenzialmente di ottimizzare i tempi di erogazione dei servizi, inoltre consentirebbe al cittadino di effettuare più prestazioni in un unico momento, auspicabilmente aumentando la compliance alla vaccinazione. Notevoli sarebbero anche i benefici per il cittadino, che ridurrebbe il numero di spostamenti per necessità sanitarie, le assenze dal luogo di lavoro, nonché la necessità di riorganizzare le attività di vita quotidiana. I percorsi di vaccinazione in ospedale necessitano inoltre di un'azione di sensibilizzazione, formazione e coinvolgimento degli specialisti clinici, che ne valorizzi ulteriormente il ruolo fondamentale nel counselling specifico nelle condizioni diagnostico-terapeutiche complesse.

Si raccomanda di coinvolgere nella promozione della vaccinazione anche gli specialisti sia negli ospedali, sia nel territorio come ad esempio i centri diabetologici, i centri dialisi, i centri trapianti, i centri onco-ematologici, i centri cardiologici, i centri di secondo livello dello screening per il carcinoma cervicale, gli ambulatori di pneumologia, reumatologia, gastroenterologia, ecc.

Laddove non fosse realizzabile l'erogazione delle vaccinazioni necessarie direttamente presso il servizio che ha in carico il paziente per la patologia specialistica, neanche attraverso la realizzazione di protocolli interdipartimentali e/o interaziendali, appare fondamentale facilitare le attività di prenotazione ed indirizzo del paziente stesso presso i centri vaccinali territoriali che se ne faranno carico per l'offerta del calendario specifico. In questo contesto appare utile rimarcare l'importanza per tutti gli specialisti, ospedalieri e territoriali, di verificare l'avvenuta vaccinazione dei propri assistiti al momento della presa in carico, indicando nei documenti clinici del paziente (ad esempio la lettera di dimissione o il piano assistenziale individuale), la raccomandazione ad effettuare le vaccinazioni previste per la condizione di rischio e non ancora effettuate. Per tutte queste attività appare quanto mai fondamentale un congruente potenziamento delle infrastrutture informatiche per la condivisione dei dati relativi alla situazione vaccinale di tutti i cittadini.

RIDURRE LE DISEGUAGLIANZE E PREVEDERE AZIONI PER I GRUPPI DI POPOLAZIONE DIFFICILMENTE RAGGIUNGIBILI E/O CON BASSA COPERTURA VACCINALE

Lo scopo dei programmi di prevenzione vaccinale non dovrebbe essere limitato solamente al raggiungimento di un livello ottimale di copertura nella popolazione generale, bensì anche alla riduzione delle disuguaglianze esistenti tra diversi gruppi di popolazione, realizzando appositi interventi indirizzati ai soggetti caratterizzati da una maggior vulnerabilità sociale o economica che determinano una maggior difficoltà nell'essere raggiunti dai servizi sanitari ("*hard to reach, HRG*").

Le basse coperture vaccinali in questi gruppi **dipendono da** vari fattori: difficoltà di identificazione da parte delle anagrafi sanitarie, difficoltà di contatto attraverso i normali canali (lettera invito), barriere dovute alla comunicazione, basso livello educativo, analfabetismo, isolamento sociale, atteggiamenti culturali, difficoltà di accesso ai servizi sanitari, compresa la difficoltà di prenotazione delle vaccinazioni sui portali in assenza dei documenti richiesti, diffidenza nei confronti delle strutture pubbliche, timore di discriminazione.

La promozione delle vaccinazioni dovrebbe quindi includere in maniera trasversale i gruppi di popolazione vulnerabili, **a maggior rischio sia di malattie prevenibili da vaccino che di basse coperture vaccinali** per effetto della posizione socio-economica e della marginalizzazione sociale (quali migranti, soggetti senza dimora, detenuti, residenti in comunità, tossicodipendenti, etc.) per i quali è necessario predisporre strategie e approcci dedicati, attivare servizi territoriali prossimi alla condizione di disagio, coinvolgere attori della società civile e degli enti del terzo settore per facilitare il completamento delle vaccinazioni raccomandate.

Per quanto riguarda i migranti in particolare, sono documentate disparità di salute per malattie trasmissibili e non trasmissibili; i loro maggiori rischi di malattie infettive, rispetto alle popolazioni ospitanti, sono correlati alle esposizioni pre-migrazione, alle circostanze del viaggio di migrazione e alla ricettività e all'accesso ai servizi sanitari nei paesi di accoglienza.
Mentre la prevalenza di malattie infettive identificate attraverso programmi di screening è generalmente bassa, i ritardi nella diagnosi e nel trattamento di una serie di malattie infettive comportano una maggiore morbosità e mortalità tra i migranti. Gli ostacoli all'assistenza nei paesi ospitanti si verificano a livello di paziente, medico e sistema sanitario; politiche sanitarie e servizi sanitari coordinati, inclusivi e culturalmente competenti, rispondenti alla diversità dei pazienti riducono queste barriere.

Le azioni da intraprendere per raggiungere queste popolazioni devono mirare a garantire l'offerta delle vaccinazioni previste nel calendario vaccinale dell'infanzia, durante l'adolescenza e la vita adulta, eventuali vaccinazioni aggiuntive per soggetti ad aumentato rischio (indipendentemente dall'età) secondo l'approccio verticale di risposta a bisogni di salute complessi e a rendere più "familiari" i servizi sanitari territoriali, al fine di facilitarne l'accesso.

L'obiettivo in termini di salute individuale è quindi quello di intercettare tutte le persone che siano esposte ad un rischio aumentato di infezione o a forme di malattia severa mentre il target a livello collettivo è di abbattere la circolazione dei patogeni prevenibili, se non contribuire alla loro eradicazione.

Più in generale, per i gruppi difficili da raggiungere è necessario valorizzare l'approccio intersettoriale e multidisciplinare previsto nel PNP 2020-2025 con il coinvolgimento dei soggetti del Terzo Settore presenti sul territorio come, ad esempio, le associazioni locali operanti nelle comunità straniere. Tali soggetti hanno un ruolo fondamentale nell'identificazione di questi gruppi, ma anche nella definizione e attuazione di interventi di promozione della salute e prevenzione (vaccinazioni, screening oncologici, promozione della salute materno infantile, etc.) tarati sulle esigenze specifiche dei gruppi target.

È fondamentale una stretta collaborazione tra i Servizi di Igiene e Sanità Pubblica delle ASL e i servizi sociali dei Comuni di riferimento, i mediatori culturali e le associazioni di volontariato.

È inoltre importante programmare interventi coordinati mirati ad aumentare il contatto tra il sistema sanitario e gli utenti. In particolare, è necessario avere mediatori culturali capaci di valutare in maniera più ampia i bisogni di salute di questa popolazione e predisporre interventi orientati a:

- accrescere la domanda a livello della comunità,
- accrescere in generale l'accesso ai servizi di promozione e prevenzione
- migliorare la comunicazione tra utenti ed operatori, anche predisponendo materiale informativo dedicato.

Le strategie che possono dare risultati positivi passano sia per l'accompagnamento, la mediazione e la familiarizzazione con i servizi vaccinali esistenti - l'utilizzo delle sedi vaccinali storiche ha il vantaggio di garantire standard di qualità e sicurezza dell'atto vaccinale – sia per la messa in campo di soluzioni ad hoc e interventi in loco per favorire il riconoscimento da parte della comunità e abbattere le diffidenze.

Inoltre, l'identificazione di gruppi difficili da raggiungere presenti sul territorio, in condizione di marginalità, può facilitare l'ampiamento dell'offerta vaccinale attraverso specifici interventi a bassa soglia. Da sottolineare la rilevanza dell'anagrafe nazionale anche in funzione della elevata mobilità di alcuni di questi individui, oltre che la necessità di garantire la continuità assistenziale tra servizi diversi (e.g. popolazione penitenziaria).

Un rafforzamento della prevenzione vaccinale in questo contesto di fragilità sarebbe particolarmente auspicabile anche per il consolidamento degli obiettivi del mantenimento dello stato "Polio-free", nonché del raggiungimento degli obiettivi del PNEMoRC e di prevenzione del cervicocarcinoma e patologia HPV correlata.

Tra i piani di recupero va senz'altro citata la necessità di provvedere alla vaccinazione di quei soggetti che non sono stati vaccinati durante il periodo COVID-19, come dimostrato dal calo delle coperture degli anni 2019 e 2020. È necessario provvedere, attraverso una attenta analisi delle coperture vaccinali a livello locale, a identificare e a invitare alla vaccinazione quanto prima possibile quella quota di popolazione.

COMPLETARE L'INFORMATIZZAZIONE DELLE ANAGRAFI VACCINALI REGIONALI E METTERE A REGIME L'ANAGRAFE VACCINALE NAZIONALE

Il decreto-legge del 7 giugno 2017 n. 73 ha previsto, all'articolo 4-bis, l'istituzione presso il Ministero della salute dell'Anagrafe Nazionale Vaccini al fine di raccogliere, secondo quanto disciplinato dal decreto del Ministro della salute 17 settembre 2018, i dati necessari a calcolare le coperture vaccinali, monitorare l'attuazione dei programmi vaccinali in atto su tutto il territorio, coerentemente con il calendario vaccinale nazionale vigente, fornire informazioni agli organi nazionali, comunitari ed internazionali nell'ambito dello svolgimento di funzioni e compiti correlati alla tutela della salute, anche mediante l'elaborazione di indicatori a fini comparativi.

Al fine di dare piena attuazione al citato decreto del Ministro della salute è stata realizzata, presso la Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica, l'Anagrafe nazionale vaccini, ospitata nella infrastruttura tecnologica del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), e resa disponibile per l'alimentazione da parte delle Regioni e Province autonome sin dal primo trimestre del 2019.

L'Anagrafe nazionale vaccini, sulla base dei contenuti informativi definiti nel citato decreto istitutivo, nonché delle caratteristiche e delle modalità tecniche per la trasmissione dei dati, raccoglie a livello nazionale le informazioni riportate sui certificati vaccinali presenti nelle anagrafi regionali esistenti. In particolare, nel sistema AVN sono registrati a livello individuale e con frequenza trimestrale i dati relativi a:

- i soggetti vaccinati;
- i soggetti da sottoporre a vaccinazione;
- le dosi e i tempi di somministrazione delle vaccinazioni effettuate;
- i soggetti per i quali le vaccinazioni possono essere omesse o differite solo in caso di accertato pericolo per la salute (art. 1, comma 3, Decreto legge 7 giugno 2017, n. 73).

Inoltre, per garantire la completezza delle anagrafi vaccinali regionali, l'AVN mette a disposizione delle regioni le informazioni relative alle vaccinazioni effettuate in una regione diversa da quella di residenza, sia che si tratti di prestazioni occasionalmente effettuate al di fuori della propria residenza, sia nel caso di cambio di residenza in un'altra regione o provincia autonoma.

Infine sono al momento in corso di completamento le attività per integrare nella Anagrafe nazionale vaccini, come previsto dall' art. 1, comma 2, Decreto legge 7 giugno 2017, n. 73, i dati relativi ai soggetti immunizzati, già raccolti dal Ministero della salute ai sensi del decreto del Ministro della sanità 15 dicembre 1990, nonché per acquisire con frequenza annuale i dati relativi agli eventuali effetti indesiderati che confluiscono nella Rete nazionale di farmacovigilanza di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2015, istituita presso l'Agenzia italiana del farmaco.

Le specifiche tecniche per la trasmissione dei dati relativi alle vaccinazioni effettuate, alle mancate vaccinazioni e alle vaccinazioni somministrate in mobilità, rese disponibili alle Regioni e Province autonome prima dell'avvio delle trasmissioni dei dati, sono pubblicate nella sezione del portale del Ministero della salute dedicata all'Anagrafe nazionale vaccini.

Al fine di dare piena attuazione all'AVN, fin da dicembre 2018 è stato istituito presso il Ministero della salute un apposito gruppo di lavoro con il rappresentanti del competente Ufficio 5 - Prevenzione delle malattie trasmissibili e profilassi internazionale della Direzione generale della prevenzione sanitaria e i referenti di tutte le Regioni, sia per gli aspetti relativi alla prevenzione che per gli aspetti relativi ai sistemi informativi e alle misure di sicurezza informatiche, al fine di condividere le modalità per l'implementazione dei flussi previsti nel disciplinare tecnico allegato al decreto di istituzione della Anagrafe nazionale vaccini. Questo gruppo di lavoro si riunisce periodicamente per analizzare e risolvere ogni possibile criticità incontrata nella prima fase attuativa, ormai conclusa in quanto ad oggi l'AVN è ormai a regime, a meno delle informazioni sulle pregresse immunità naturali e delle reazioni avverse.

Ad oggi, con riferimento alla trasmissione dei dati riferiti ai soggetti residenti nelle Regioni e Province autonome, nell'Anagrafe nazionale vaccini sono presenti i dati delle schede vaccinali di oltre 50 milioni di assistiti per un totale di oltre 500 milioni vaccinazioni somministrate.

Sulla base dei risultati raggiunti, la rilevazione dei dati aggregati delle coperture vaccinali dichiarate dalle Regioni alla Direzione della Prevenzione Sanitaria del Ministero della salute potrà essere sostituita dal calcolo delle coperture vaccinali effettuato sulla base dei dati individuali trasmessi all'AVN.

Con l'AVN potrà essere effettuato anche il calcolo delle coperture relative alla vaccinazione antinfluenzale, per la quale si è già provveduto ad aggiornare i valori delle categorie a rischio, delle età di somministrazione previste e dei vaccini in uso, sulla base di quanto stabilito dalle Circolari del Ministero della Salute n. 19214 del 04/06/2020 "Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021" e n. 14614 del 08/04/2021 Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2021-2022.

Ulteriore attenzione andrà posta in futuro al perfezionamento dell'accesso del cittadino ai propri dati vaccinali, sfruttando le potenzialità del Fascicolo Sanitario Elettronico (e.g. vaccinazioni ricevute e vaccinazioni potenzialmente ricevibili), rendendo altresì lo strumento interoperabile con le altre fonti di dati sanitari. Tale implementazione promuoverebbe una maggiore immediatezza di reperibilità dei dati a vantaggio dei professionisti sanitari coinvolti nel processo e dei cittadini stessi.

Per poter avviare a regime il calcolo delle coperture vaccinali utilizzando l'AVN, è necessario che le Regioni e Pa conferiscano in maniera completa le informazioni previste nei flussi trimestrali dell'AVN. Al fine di superare le criticità relative alla completezza di tali flussi nell'ambito del Gruppo di lavoro AVN Ministero della Salute/Regioni/P.A. saranno attivate delle sessioni di audit nei confronti delle Regioni e P.A. che presentino ancora delle criticità o incompletezze nei flussi dati.

MIGLIORARE LA SORVEGLIANZA DELLE MALATTIE PREVENIBILI DA VACCINO

La sorveglianza delle malattie infettive rappresenta uno strumento fondamentale per la sanità pubblica, in quanto permette di monitorare la distribuzione e l'andamento nel tempo di singoli eventi morbosi nella popolazione e di garantire il tempestivo intervento dei diversi livelli organizzativi, ovvero Dipartimento di Prevenzione, Regione o Provincia Autonoma, istituzioni centrali. Essa è basata sulle notifiche degli operatori sanitari (ospedalieri, medici di medicina generale e pediatri di libera scelta) e su alcuni sistemi di sorveglianza dedicati.

La sorveglianza non è solo un'azione amministrativa a fini statistici, ma costituisce la base per intraprendere le necessarie azioni di prevenzione e controllo. I dati sulle segnalazioni vengono poi trasmessi al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie infettive (*European Centre for Disease Prevention and Control* – ECDC), che raccoglie, elabora e dissemina i dati degli Stati Membri.

Le malattie infettive sono soggette a notifica obbligatoria secondo quanto previsto dal Decreto Ministeriale del 15 dicembre 1990, che disciplina la raccolta dei dati relativi ai casi di malattie infettive occorsi sul territorio italiano. Parallelamente, sono stati attivati dall'Istituto Superiore di Sanità e dal Ministero della salute una serie di sistemi di sorveglianza speciale dedicati ad alcune malattie infettive, con il fine di raccogliere informazioni più specifiche relativamente alla presenza di fattori di rischio per la malattia (HIV e AIDS; epatiti virali; malattia di Creutzfeld Jacob), al quadro clinico (malattie batteriche invasive, tubercolosi, morbillo e rosolia), alle modalità di acquisizione (legionellosi, malaria, infezioni sessualmente trasmesse), alla durata e intensità dell'epidemia stagionale e al monitoraggio della circolazione dei sottotipi virali circolanti (influenza, chikungunya), a situazioni di allerta epidemiologica (paralisi flaccide acute)[40].

Con il Decreto Ministeriale 7 marzo 2022 (GU 7 aprile 2022 - Serie Generale n. 82), inoltre, il Ministero della salute ha implementato il nuovo sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL). Tale sistema di segnalazione è stato sviluppato con i seguenti obiettivi:

- informatizzare e rendere interoperabili i sistemi di sorveglianza per le malattie infettive, consentendo così l'integrazione tra i diversi livelli istituzionali;
- adeguare la segnalazione delle malattie infettive alla definizione di caso prevista dalla decisione della Commissione Europea 2018/945/CE del 22 giugno 2018 e successive modifiche;
- migliorare la segnalazione delle malattie infettive da parte degli operatori sanitari (medici di famiglia, medici ospedalieri, laboratoristi);
- superare le criticità connesse alla tempistica e all'attuale modalità di segnalazione delle malattie infettive;
- adeguare il flusso informativo alla normativa nazionale ed europea vigente in materia di protezione dei dati personali.

Al fine di permettere un miglior controllo delle malattie prevenibili da vaccino, attraverso una efficace programmazione delle azioni e degli interventi di prevenzione, il monitoraggio della loro efficacia e il loro tempestivo adeguamento in base al mutare dello scenario epidemiologico, è necessario intensificare gli sforzi per:

- Rafforzare il coordinamento centrale e la gestione interdisciplinare e intersettoriale delle malattie infettive, con il coinvolgimento di tutti gli attori a livello locale, regionale e nazionale nella consultazione, analisi e discussione dei dati;
- Applicare modelli innovativi e metodologie di analisi quantitative ai fini della pianificazione e del monitoraggio degli interventi;
- Migliorare il ritorno di informazione, garantendo sia a livello di Regioni/PPAA sia a livello nazionale la disponibilità di una reportistica adeguata e tempestiva;
- Favorire l'integrazione e il data linkage tra il sistema PREMAL, i diversi sistemi di sorveglianza ad hoc attivi presso l'ISS, l'Anagrafe Nazionale Vaccini (AVN) e la rete di farmacovigilanza.

RAFFORZARE LA COMUNICAZIONE IN CAMPO VACCINALE

La comunicazione in ambito vaccinale deve oggi tenere conto di una molteplicità di obiettivi, destinatari, canali e metodi attraverso i quali essa deve essere realizzata, con la principale finalità di costruire e mantenere la fiducia della popolazione nelle vaccinazioni e nelle istituzioni sanitarie. Qui di seguito si propone un framework di principi, considerazioni e azioni strategiche che dovrebbero orientare le iniziative di comunicazione in ambito vaccinale ai diversi livelli, e in particolare:

1. Introdurre sistemi di monitoraggio dei determinanti dell'esitazione vaccinale.
2. Implementare attività di promozione e comunicazione multicanale delle vaccinazioni e garantire che siano in atto meccanismi comunicativi per rispondere ai dubbi della popolazione generale ed alle informazioni inesatte o false circolanti, anche attraverso l'utilizzo dei social media e delle nuove tecnologie dei media.
3. Garantire una risposta coerente, tempestiva, trasparente e affidabile in relazione ad eventi avversi vaccino correlati a livello nazionale, regionale e locale.
4. Formare gli operatori sanitari sulla comunicazione in ambito vaccinale al fine di massimizzare il ruolo che svolgono nell'affrontare l'esitazione vaccinale.
5. Rafforzare il tema della vaccinologia nella formazione universitaria e post-universitaria e fornire opportunità di formazione continua per gli operatori sanitari.
6. Creare alleanze al livello internazionale, nazionale e regionale per ottimizzare gli sforzi, le risorse, i materiali e le competenze di *advocacy* e favorire il *community engagement* (inclusi educatori, leader religiosi, media tradizionali e social media, mediatori sanitari, "immunization champions", associazioni e società professionali nazionali, istituzioni accademiche e organizzazioni della società civile, decisori politici).
7. Sviluppare piani di comunicazione e includere sistemi di monitoraggio dell'opinione pubblica prima e dopo l'introduzione di un nuovo vaccino.

Le azioni qui di seguito riportate sono utili al raggiungimento degli obiettivi suddetti e dovrebbero essere intraprese a tutti i livelli (nazionale, regionale e locale) in modo coerente e, possibilmente, concertato.

Azioni utili a garantire approfondimenti sui determinanti dell'esitazione vaccinale

- Istituire un Gruppo di lavoro multidisciplinare sul contrasto all'esitazione vaccinale.
- Attivare un sistema di monitoraggio/sorveglianza dell'esitazione vaccinale basandosi sulle esperienze esistenti al livello nazionale e regionale che consenta di acquisire sistematicamente e con continuità dati sull'esitazione vaccinale con il massimo livello di granularità.

Azioni utili a garantire coerenza e continuità all'azione comunicativa in relazione a differenti contesti comunicativi

- Elaborare ed attuare un piano strategico di comunicazione in ambito vaccinale che programmi le singole campagne comunicative e iniziative in relazione ad obiettivi ben definiti rivolti ai diversi target (operatori sanitari, media, popolazione generale, target di popolazione specifici) e che preveda strumenti di valutazione di efficacia delle azioni intraprese.
- Intervenire con campagne e iniziative mirate in caso di emergenze o circostanze impreviste che le richiedano (vedasi anche Allegato 1).
- Implementare campagne comunicative di ambito vaccinale identificando con chiarezza obiettivi comunicativi, target delle azioni comunicative, canali comunicativi e contenuti coerenti rispetto agli obiettivi previsti (vedasi anche Allegato 2).

- Pianificare azioni di risposta comunicativa ai cosiddetti Eventi Vaccino Correlati (VRE - Vaccine Related Events) secondo i modelli di intervento OMS (Guida operativa WHO: "Vaccine Safety Events: managing the communications response" e successivi aggiornamenti)
- Prevedere l'attivazione di team di professionisti in grado di contrastare celermente gli effetti della disinformazione vaccinale partendo dal modello di intervento dell'OMS
- Garantire la più ampia accessibilità ai servizi vaccinali anche attraverso la presenza di siti istituzionali regionali/locali che garantiscano tutte le informazioni su sedi, orari, contatti, modalità di accesso alle attività vaccinali e assicurarne il puntuale aggiornamento.

Azioni utili a migliorare la comunicazione interna sui vaccini rivolta agli operatori sanitari

- Favorire la formazione continua sulle vaccinazioni per tutti gli operatori sanitari, distinguendo target di operatori differenti sulla base del coinvolgimento nelle attività vaccinali:
    - Operatori dedicati: sono tutti gli operatori direttamente coinvolti nella implementazione delle attività vaccinali (ad esempio gli operatori dei Servizi vaccinali);
    - Operatori coinvolti: sono tutti gli operatori coinvolti indirettamente nelle attività vaccinali (per l'interesse specifico in alcune vaccinazioni particolari, es: ginecologi per vaccinazione anti-hpv);
    - Operatori informati: sono tutti gli operatori sanitari che non siano dedicati o coinvolti; necessitano di una formazione generalizzata, finalizzata a diffondere e sostenere una cultura vaccinale di base.
- Creare canali di ascolto privilegiato per raccogliere dubbi e difficoltà degli operatori sanitari a cui dedicare risposte puntuali e specifiche con strumenti di comunicazione interna quali e-mail dedicate, newsletter, faq su siti aziendali.
- Promuovere meccanismi di formazione a cascata per dare capillarità alle azioni formative e favorire la formazione peer to peer
- Organizzare corsi di formazione mirati su counselling vaccinale e comunicazione del rischio in ambito vaccinale.
- Facilitare l'acquisizione di abilità e competenze finalizzate ad affrontare la comunicazione operatore sanitario-utente mediante un appropriato utilizzo degli approcci comunicativi più efficaci (ad es. approccio presuntivo, motivazionale, cognitivo) tale da rispondere alle esigenze dei singoli utenti.

Azioni utili a ricreare e mantenere un clima di fiducia tra cittadini e istituzioni sanitarie

- Promuovere l'esempio positivo della maggior parte dei genitori che vaccinano i loro figli con serenità, come normale gesto di prevenzione.
- Evitare la conflittualità, accogliendo i dubbi come legittimi, e dar loro risposta.
- Valorizzare le caratteristiche dei social network per ascoltare le istanze dei cittadini, instaurare un rapporto e promuovere un dialogo. In questo ambito va promossa e stimolata la collaborazione tra iniziative sui social curate da strutture pubbliche regionali o locali (ad esempio il network VaccinarSì).
- Segnalare alla stampa i risultati positivi ottenuti, creando contenuti che possano essere veicolati anche online, utili a sottolineare i progressi della prevenzione vaccinale;
- Assicurarsi che i piani di risposta alle crisi (per es. per ritiro di un lotto di vaccino, per segnalazione di reazioni avverse, ecc..) siano attuati tempestivamente e che prevedano adeguate azioni di *community engagement*.

- Definire, in collaborazione con AIFA e con la rete dei referenti regionali per la vaccinovigilanza, la migliore modalità per garantire la trasparenza e l'efficienza del sistema di sorveglianza e per comunicarne i risultati al pubblico.

Monitoraggio dell'alfabetizzazione sanitaria (health literacy) in ambito vaccinale (vaccine literacy)

L'alfabetizzazione sanitaria (*Health Literacy*) corrisponde alla motivazione ed alla capacità delle persone di cercare e comprendere le informazioni sanitarie (*Health Literacy* funzionale) e nell'interpretarle ed utilizzarle (*Health Literacy* interattiva-critica) per migliorare e mantenere un buono stato di salute.

Elevati livelli di alfabetizzazione sanitaria di una popolazione corrispondono a migliori esiti di salute e risparmio sulla spesa sanitaria. È noto che i livelli di alfabetizzazione sanitaria della popolazione in Italia sono piuttosto bassi, tuttavia, negli ultimi anni le azioni legate alla comunicazione e alla informazione messe a disposizione dei cittadini hanno di fatto modificato questo paradigma.

La cosiddetta 'infodemia' da Covid-19 ha causato un sovraccarico informativo ed emotivo, ma alcuni recenti dati mostrano che ha anche portato un aspetto positivo, determinando un aumento dell'alfabetizzazione sanitaria interattivo-critica di almeno una parte della popolazione. Infatti, di fronte all'enorme massa di informazioni provenienti da fonti scientifiche e laiche molti sono stati stimolati ed hanno acquisito maggior capacità di consultare più fonti, di verificarle e utilizzarle per migliorare i loro comportamenti: ciò corrisponde a un miglioramento dell'alfabetizzazione sanitaria- interattivo-critica ed ha riguardato gli aspetti virologici e clinici della pandemia, ma soprattutto quelli legati alla vaccinazione (Health Literacy Vaccinale, o Vaccine Literacy). Concordemente con quanto espresso nella sezione precedente sulla comunicazione vaccinale, si ritiene opportuno effettuare periodicamente indagini nazionali sulla popolazione generale e su popolazioni selezionate, inclusi gli operatori sanitari, per valutare i livelli di alfabetizzazione vaccinale, non solo nel contesto della attuale o di future situazioni pandemiche, ma anche riguardo tutte le vaccinazioni dell'età evolutiva e degli adulti. Altresì importante dovrebbe essere l'approfondimento di fattori motivazionali e psico-sociali che, collegati alla Vaccine Literacy, possono concorrere all'esitazione vaccinale. Tali acquisizioni potrebbero rappresentare uno strumento fondamentale per la salute pubblica, al fine di monitorare le capacità e le motivazioni della popolazione verso le pratiche vaccinali, per indirizzare al meglio le strategie di educazione e di comunicazione sanitaria.

A questo scopo potrebbero essere utilizzati strumenti validati per la misurazione dell'alfabetizzazione vaccinale utilizzando la metodologia disponibile in letteratura, relativamente alla popolazione italiana. Allo stesso tempo è raccomandabile un periodico monitoraggio e verifica dei risultati raggiunti attraverso la riproposizione degli strumenti valutativi della Vaccine Literacy e di esitazione vaccinale messi in atto, al fine di dotarsi di processi basati sulle evidenze di riorientamento delle pratiche comunicative in essere.

PROMUOVERE NEI PROFESSIONISTI SANITARI LA CULTURA DELLE VACCINAZIONI E LA FORMAZIONE IN VACCINOLOGIA

Il Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale 2017-2019 ricordava che *"ogni individuo è tenuto a vaccinarsi in accordo alle strategie condivise a livello nazionale al fine di contribuire al mantenimento della propria salute ed alla riduzione della circolazione delle malattie infettive e del carico di malattia a queste associato".* Questa raccomandazione è particolarmente cogente per tutti coloro che rivestono una funzione di pubblica utilità o svolgano attività a contatto con altri individui, al fine di assicurare la massima protezione nei confronti delle fasce di popolazione più fragili (pazienti, bambini, anziani). In particolare, il personale sanitario svolge un ruolo chiave nella promozione e mantenimento della salute dei pazienti che sono chiamati ad assistere, tanto nel percorso di cura, tanto nell'attività di educazione sanitaria. Per questo, già il precedente Piano ricordava che ogni operatore sanitario, e a maggior ragione chi svolge a qualsiasi titolo incarichi per conto del Servizio Sanitario Nazionale, è chiamato a informare, consigliare e promuovere le vaccinazioni in accordo alle più aggiornate evidenze scientifiche e alle strategie condivise a livello nazionale, sottolineando come la diffusione di informazioni non basate su prove scientifiche sia "*moralmente deprecabile, costituisca grave infrazione alla deontologia professionale oltreché essere contrattualmente e legalmente perseguibile".*

Per garantire delle ottimali coperture vaccinali nei professionisti sanitari ed assicurare una corretta attività di consulenza in materia di prevenzione vaccinale dei pazienti, appare essenziale mantenere il personale sanitario e gli studenti in medicina e delle professioni sanitarie adeguatamente formati ed aggiornati relativamente alla vaccinologia e alle strategie vaccinali in essere sulla base delle migliori evidenze condivise dalla comunità scientifica.

La vaccinologia, infatti, è una scienza che vede coinvolte simultaneamente numerose discipline in ambito biomedico (igiene e sanità pubblica, virologia, immunologia, genetica, epidemiologia, ecc.) e sociale (antropologia, economia, etica, scienze della comunicazione, ecc.) ed è a tutti gli effetti divenuta con il passare degli anni una materia a sé con un approccio prettamente multidisciplinare.
Essa dovrebbe occuparsi della metodologia dello sviluppo e dell'impiego dei vaccini in campo umano e animale, quale strumento di prevenzione individuale e collettiva, anche in ottica "*One Health*". In tal modo trova posto in ambito di prevenzione primaria, focalizzando l'attenzione sull'adozione di interventi e comportamenti in grado di evitare o ridurre l'insorgenza e lo sviluppo di una malattia o di un evento sfavorevole legato ad una specifica malattia. Si integra quindi con varie altre discipline mantenendo però proprie specificità. Inoltre, essendo la maggior parte delle vaccinazioni dedicata sia alla popolazione sana, che a quella con patologie, è necessaria una conoscenza approfondita della tematica da parte di tutti gli specialisti preposti (oncologi, ematologi, reumatologi, nefrologi, diabetologi, ecc.) e ciò in collaborazione con i medici vaccinologi come previsto nelle linee guida sulle controindicazioni alle vaccinazioni.

Il bisogno di affrontare, approfondire e aggiornarsi su questa tematica emerge peraltro anche dai medici e dagli operatori sanitari stessi, che si trovano impegnati in attività di vaccinazione provenendo talvolta da discipline non direttamente associate alla vaccinologia e che non hanno quindi una conoscenza completa sull'argomento, in particolare su tematiche maggiormente di frontiera, quale quella dell'esitazione vaccinale. Non va infatti dimenticato, in quest'ottica, che il medico o l'operatore sanitario deve essere in grado di rispondere ai quesiti, ai dubbi e alle diverse richieste di informazioni dei cittadini in tema di vaccinazione e che avere una formazione adeguata in materia li aiuta quindi a essere preparati e a contrastare nel migliore dei modi il fenomeno dell'esitazione.

Numerosi corsi di studio in ambito universitario o della formazione post-universitaria trattano le tematiche relative ai vaccini e alle vaccinazioni nei loro programmi. Tuttavia, i confini della vaccinologia sono diventati molto ampi negli ultimi anni, tanto da richiedere particolare attenzione nel ricomporre gli insegnamenti al fine di rendere coerente la materia in ambito universitario, nonché di promuovere un'attività di formazione continua per medici ed operatori sanitari completa e aggiornata.

Si ritiene utile proporre un esempio di obiettivi, contenuti, risultati attesi e gruppi target di un corso di base di vaccinologia (Allegato 3) da condividere con il Ministero dell'Università e della Ricerca (MUR), tenendo anche conto dell'autonomia organizzativa dei singoli Atenei.

MONITORAGGIO

Il monitoraggio degli obiettivi del PNPV è una parte rilevante della stessa strategia di implementazione. Un piano di monitoraggio che tenga conto degli indicatori già presenti nel PNP e nei LEA, sarà sviluppato separatamente dal presente piano per permetterne un facile aggiornamento.
A tal fine verrà istituita presso la Direzione Generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute una apposita Cabina di regia, composta da un numero ristretto di rappresentanti delle istituzioni centrali coinvolte e delle Regioni e Province Autonome, con il compito di coordinare e monitorare la sua implementazione e, ove si ricontino criticità, avviare percorsi congiunti per il superamento delle stesse.

ALLEGATO 1: Modalità di gestione e flussi informativi per le emergenze connesse ai vaccini (ritiri e sospensioni cautelative, carenze)

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) è l'autorità regolatoria italiana cui fanno capo le competenze, tra le altre, anche in materia di ritiro o sospensione di lotti di vaccini e di modifiche degli stampati inerenti alla sicurezza, in accordo e nell'ambito della normativa europea di farmacovigilanza. Le decisioni che vengono assunte dall'AIFA, pur nel rispetto della normativa vigente e della tutela della salute collettiva e del singolo e, quindi, del principio di massima cautela, hanno ripercussioni sui programmi di vaccinazione in atto nel Paese. Pertanto le Autorità di Sanità Pubblica, devono essere tempestivamente e adeguatamente coinvolte, secondo modalità concordate e coerenti, al fine di poter gestire, con la massima efficienza ed efficacia, situazioni "emergenziali", effetti imprevisti e imprevedibili e per poter assicurare contestualmente la tenuta delle coperture vaccinali, soprattutto nel caso della vaccinazione antinfluenzale, la cui campagna è circoscritta a pochi mesi dell'anno, ma anche nel caso delle altre vaccinazioni indicate nel Calendario vaccinale nazionale per le quali si riscontra una flessione nel raggiungimento degli obiettivi prefissati, come rilevato in maniera particolarmente evidente nell'ultimo anno.

È di estrema importanza che vengano predisposti messaggi uniformi, concordati tra le diverse autorità, e che siano rispettati i tempi stabiliti per la divulgazione delle informazioni.

Un'altra possibile emergenza connessa ai vaccini è rappresentata dalla carenza di un prodotto, che potrebbe essere conseguenza di un ritiro/sospensione o dipendere da altri eventi. In tali situazioni è fondamentale che siano coinvolte nella gestione tutte le istituzioni competenti: l'AIFA, il Ministero della Salute – DG della Prevenzione Sanitaria - e le competenti Autorità Regionali di sanità pubblica. Anche per queste emergenze è essenziale che l'AIFA, non appena avuta conoscenza di una possibile carenza, informi tempestivamente il Ministero della Salute, che ne darà comunicazione alle autorità regionali, per un'appropriata gestione della situazione, con lo scopo di garantire la continuità nell'erogazione delle prestazioni vaccinali, laddove sia disponibile un prodotto alternativo, e per una corretta gestione della comunicazione con la popolazione e con gli operatori sanitari, che risulta fondamentale soprattutto nei casi in cui il prodotto carente non sia sostituibile da altro equivalente.

Anche nelle emergenze conseguenti alla carenza sono importanti gli aspetti di comunicazione, ed è indispensabile predisporre messaggi uniformi, concordati tra le diverse autorità.

Altrettanto importante è il rispetto della confidenzialità delle informazioni, nei tempi stabiliti per la divulgazione delle stesse.

ALLEGATO 2: Esempio di contenuti, fasi di pianificazione, management e valutazione dei risultati di una campagna comunicativa

Contenuti

Per esigenze di promozione della salute le istituzioni sanitarie possono decidere di organizzare campagne comunicative in relazione a vari argomenti di ambito vaccinale tra i quali:

- Definizione e classificazione dei vaccini: target e vie di somministrazione
- Sviluppo e produzione dei vaccini: normativa e fasi di approvazione
- Copertura vaccinale e misurazione di efficacia delle vaccinazioni
- Raccomandazioni vaccinali nella popolazione generale per fascia di età
- Raccomandazioni vaccinali nei soggetti a rischio
- Raccomandazioni vaccinali nelle popolazioni migranti
- Condizioni fisiopatologiche di interferenza con la vaccinazione.
- Controindicazioni e sicurezza dei vaccini; sistemi di sorveglianza internazionale e nazionale e vaccinovigilanza – focus sugli effetti avversi
- Consenso e dissenso informato in ambito vaccinale
- Vaccini del prossimo futuro: dalle malattie infettive ai tumori
- Mezzi e luoghi dove accedere alle vaccinazioni

Processi di pianificazione e management delle campagne comunicative e di valutazione dei risultati attesi

Al fine di evitare un approccio estemporaneo e di urgenza nella pianificazione della comunicazione in ambito vaccinale, è necessario adottare principi di management dei processi come qui di seguito elencato:

- Organizzare e realizzare la comunicazione in campo vaccinale prevedendo il sinergico contributo di personale medico-sanitario, psicologi-scienziati del comportamento in ambito vaccinale, esperti di comunicazione-media. Il comunicatore pubblico non sanitario di importanti testate (radio, TV, giornali, social) necessita di breve ma attenta formazione generale specifica per evitare frasi, posizioni di dubbia interpretazione.
- Segmentazione e identificazione della popolazione target: una comunicazione efficace è personalizzata. Prima di ogni campagna (e anche di orientare strategie di comunicazione interpersonale) è necessario compiere una "diagnostica" dei livelli di alfabetizzazione del target, delle sue resistenze psicologiche alla vaccinazione, della sua predisposizione verso i diversi canali di comunicazione, delle sue caratteristiche socio-anagrafiche. Analisi del target sono fondamentali per una "segmentazione" efficace e per orientare messaggi personalizzati (anche a livello mass-mediale).
- Monitoraggio e verifica dei risultati e della esitazione vaccinale, al fine di dotarsi di processi basati sull'evidenza di riorientamento delle pratiche comunicative in essere
- Pianificazione strategica dei mezzi/canali comunicativi.
- Identificazione e diffusione di buone pratiche utili a promuovere l'accettazione vaccinale: contesto favorevole (qualità dell'esperienza, tempo dedicato, costi, vantaggi personali); influenze sociali (vaccino = norma sociale; formazione del personale sanitario; comunicazione presuntiva; opinion leader e influencer); motivazione (enfatizzare i benefici sociali della vaccinazione, i benefici economici, i benefici familiari, etc.).
- Promozione del coinvolgimento del cittadino e della comunità in ambito vaccinale. Sostenere la sinergia tra professionisti sanitari, scienza/accademia e società per il successo delle campagne comunicative in ambito vaccinale. La comunità sociale (nei suoi rappresentanti) va coinvolta e resa veicolo sinergico di diffusione dei messaggi.

ALLEGATO 3: esempio di obiettivi, contenuti, risultati attesi e gruppi target di un corso integrato di vaccinologia di base

Obiettivi formativi

Per acquisire competenze adeguate sia tecnico-scientifiche che normative in ambito di prevenzione primaria, dovrebbero essere affrontati principalmente i seguenti argomenti: il valore della prevenzione vaccinale, le caratteristiche dei vaccini, inquadramento della sanità pubblica e di quella individuale, il razionale d'uso, le caratteristiche del sistema vaccinale italiano e le problematiche connesse (accesso alla vaccinazione, coperture vaccinali, etc.), il ruolo e le competenze dei medici e degli operatori sanitari in ambito vaccinale.

Argomenti base che dovrebbero essere trattati in un corso integrato di Vaccinologia:

- Basi immunologiche delle vaccinazioni
- Definizione e classificazione dei vaccini: composizione e vie di somministrazione
- Sviluppo e produzione dei vaccini, aspetti regolatori ed autorizzativi
- Strategie di vaccinazione: raccomandazioni europee, nazionali (il PNPV) e regionali
- Copertura vaccinale e monitoraggio dell'efficacia delle vaccinazioni
- Raccomandazioni vaccinali nella popolazione generale per fascia di età
- Raccomandazioni vaccinali nei soggetti a rischio
- Raccomandazioni vaccinali nelle popolazioni migranti
- Condizioni fisiopatologiche di interferenza con la vaccinazione
- I soggetti immunodepressi e immunosoppressi
- Valutazione della risposta immunitaria ai vaccini nei soggetti a rischio e valutazione relativa alla tempistica delle vaccinazioni in rapporto ai farmaci immunosoppressori
- Farmacologia dei principali immunosoppressori
- Le vaccinazioni nei viaggiatori all'estero
- Controindicazioni Precauzioni e sicurezza dei vaccini; sistemi di sorveglianza internazionale e nazionale e vaccinovigilanza
- Responsabilità professionale e pratica delle vaccinazioni sul territorio e nei Centri vaccinali Ospedalieri
- Consenso e dissenso informato in vaccinologia
- Prevenzione primaria: strumento sociale ed economico
- Esitazione vaccinale e suoi determinanti
- La comunicazione in ambito vaccinale: il *counseling*, il contrasto alla esitazione vaccinale, la comunicazione nei confronti dei soggetti/genitori esitanti, la comunicazione del rischio e il coinvolgimento delle comunità
- Prospettive di sviluppo di nuovi vaccini: dalle malattie infettive ai tumori

Risultati attesi

Conoscenza e capacità di comprensione

Acquisire competenze teoriche relative a cause e meccanismi di malattia, funzionamento generale di una risposta immunitaria contro virus, batteri e parassiti, composizione, caratteristiche immunobiologiche e meccanismi di azione dei principali vaccini esistenti ed in via di sviluppo.

Capacità di applicare conoscenza

Applicare le conoscenze di patologia, immunologia e vaccinologia acquisite per la soluzione di problematiche riguardanti l'analisi di condizioni immunologiche, l'identificazione di cause di malattie, lo sviluppo di vaccini innovativi, la prevenzione delle malattie infettive e la promozione della salute.

Abilità comunicative

Capacità di esporre contenuti, conoscenze e risultati relativi agli studi, utilizzando un linguaggio ed una terminologia chiara ed appropriata

Potenziali target degli insegnamenti in Vaccinologia*

- Tutti i Corsi di Laurea Magistrale, Triennale e specialistica che insistono nelle Scuole di Medicina e Chirurgia con particolare riferimento ai corsi di Laurea in:
  a. Medicina e Chirurgia
  b. Odontoiatria e Protesi Dentaria
  c. Scienze infermieristiche e ostetriche
  d. Assistenza Sanitaria
  e. Dietistica e Scienze della Nutrizione
  f. Tecniche della Prevenzione
  g. Tecniche di Laboratorio Biomedico
  h. Tecniche della Riabilitazione Psichiatrica
  i. Tecniche di radiologia medica
  j. Fisioterapia
  k. Ortottica e assistenza oftalmologica
  l. Logopedia
  m. Tecniche Audio-protesiche
  n. Igiene dentale
- Corso di Laurea Magistrale in Farmacia e Chimica e Tecnologie Farmaceutiche
- Corso di Laurea Magistrale in Veterinaria
- Corso di Laurea Triennale e Magistrale in Biotecnologie Sanitarie
- Tutti i Corsi di Formazione Specialistica di Area Sanitaria (di area Medica Chirurgica e dei Servizi)
- Corso di Formazione Specifica in Medicina Generale (CFSMG)
- Tutti i Corsi di Formazione Specialistica non Medica (Farmacia Ospedaliera, Scienze dell'Alimentazione e della Nutrizione, Microbiologia, Patologia Generale, Biochimica Clinica)
- Master, Corsi di Perfezionamento, ADO su tematiche specifiche della vaccinologia
- Raggiungimento di almeno il 10% dei crediti (obblighi formativi) ECM nel corso del triennio formativo per tutti gli operatori sanitari in congressi/convegni/Master/Corsi di perfezionamento sul tema della vaccinologia.

**elenco a carattere puramente esemplificativo e non esaustivo, da condividere con il MUR per le opportune valutazioni di competenza.*

ALLEGATO *B*

Calendario Nazionale Vaccinale

Aggiornamento al 21 marzo 2023

Sommario

Acronimi e sigle vaccini

Acronimi

BPCO	Broncopatia cronica ostruttiva
cVDPD	Virus circolanti derivati da vaccino
HIV	Virus della immunodeficienza umana
HZV	Virus Herpes zoster
PNPV	Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale
RCP	Riassunto delle caratteristiche del prodotto
NITAG	Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni

Sigle vaccini

Colera	Vaccino contro il colera
DTaP	Vaccino pediatrico contro difterite, tetano, pertosse acellulare
dTap	Vaccino per adulti contro difterite, tetano, pertosse acellulare
DTaP-IPV	Vaccino pediatrico contro difterite, tetano, pertosse acellulare e poliomielite
dTap-IPV	Vaccino per adulti contro difterite, tetano, pertosse acellulare, e poliomielite
DTaP-IPV-HepB-Hib	Vaccino esavalente contro difterite, tetano, pertosse, poliomielite, Epatite B, *Haemophilus influenzae* di tipo b
DTaP-IPV-Hib	Vaccino pentavalente contro difterite, tetano, pertosse, poliomielite e *Haemophilus influenzae* di tipo b
DTaP-IPV	Vaccino tetravalente pediatrico contro difterite, tetano, pertosse acellulare e poliomielite inattivato
dTaP-IPV	Vaccino tetravalente adulto contro difterite, tetano, pertosse acellulare e poliomielite inattivato
FLU	Vaccino contro l'influenza
HepA	Vaccino pediatrico contro l'epatite A
HepA-AD	Vaccino per adulti contro l'epatite A
HepA-HepB	Vaccino pediatrico contro l'epatite A e B
HepA-HepB-AD	Vaccino per adulti contro l'epatite A e B
HepB	Vaccino pediatrico contro l'epatite B
HepB-AD	Vaccino per adulti contro l'epatite B
aHepB-AD	Vaccino per adulti, adiuvato contro l'epatite B
HepB-HD	Vaccino ad alto dosaggio contro l'epatite B
HDCV	Vaccino a cellule diploidi umane (*human diploid cell vaccine*)
Hib	Vaccino anti *Haemophilus influenzae* di tipo b
9vHPV	Vaccino contro il Papilloma virus umano, 9-valente
HZV	VAccino contro l'Herpes Zoster Virus
IPV	Vaccino iniettabile contro il poliovirus
JE-VC	Vaccino contro l' Encefalite giapponese (Japanese encephalitis) inattivato, coltivato su cellule Vero
MenACWY	Vaccino tetravalente contro i sierotipi di meningococco ACWY
MenB	Vaccino contro il meningococco B
MenC	Vaccino contro il meningococco C
MMR (o MPR)	Vaccino contro morbillo parotite rosolia

MMRV (o MPRV).	Vaccino contro morbillo parotite rosolia varicella
PCV	Vaccino coniugato contro il Pneumococco
PPSV	Vaccino polisaccaridico contro il Pneumococco
IPV	Vaccino inattivato contro la poliomielite
RAB	Vaccino contro la Rabbia
RV	Vaccino contro il Rotavirus
RV1	Vaccino monovalente contro il Rotavirus
RV5	Vaccino pentavalente contro il Rotavirus
RZV	Vaccino ricombinante a sub unità, adiuvato contro Herpes Zoster Virus
T	Vaccino contro il tetano
Td	Vaccino per adulti contro difterite e tetano
TBE	Vaccino pediatrico contro l'Encefalite da morso di zecca (Tick borne encephalitis)
TBE-AD	Vaccino per adulti contro l'Encefalite da morso di zecca (Tick borne encephalitis)
Ty21a	Vaccino orale, vivo attenuato contro il Tifo
V o VZV	Vaccino per la varicella
VICPS	Vaccino parenterale polisaccaridico, inattivato contro il Tifo
YE	Vaccino contro la febbre Gialla (Yellow Fever)
ZVL	Vaccino a virus vivo attenuato contro Herpes Zoster Virus

Scopo del documento

Facendo seguito ad una indicazione del Gruppo tecnico consultivo nazionale sulle vaccinazioni (NITAG) del settembre 2020[1], e confermata dal NITAG attuale, secondo la quale l'aggiornamento del calendario vaccinale nazionale dovrebbe seguire un percorso distinto, determinato - nei tempi e nei contenuti - da esigenze via via emergenti, al fine di adeguarlo alla situazione epidemiologica e all'introduzione di nuovi prodotti vaccinali (ed eventualmente anticorpi monoclonali per la profilassi pre-esposizione di malattie infettive), o di indicazioni fornite dalle competenti autorità, il calendario vaccinale del Piano Nazionale di Prevenzione Vaccinale (PNPV) viene pubblicato separatamente e verrà aggiornato o confermato periodicamente in base allo sviluppo delle evidenze scientifiche.

Le raccomandazioni di seguito riportate intendono aggiornare il calendario contenuto nel PNPV 2017-2019 con le finalità principali di ottimizzare l'organizzazione delle sedute vaccinali, avviare un processo per uniformare l'offerta vaccinale presente nelle diverse Regioni/Province Autonome e adattare la sua articolazione alle mutate caratteristiche di alcuni vaccini in uso e alla disponibilità di nuovi vaccini.

Il seguente calendario contiene:

- lo schema di calendario vaccinale raccomandato a livello nazionale;
- le raccomandazioni vaccinali per la protezione delle persone a maggior rischio di infezione, sia per le proprie caratteristiche individuali sia per esposizioni professionali o ambientali.
- I livelli di copertura vaccinale che occorre raggiungere.

Per quanto riguarda le indicazioni relative al vaccino anti-SARS-CoV-2/COVID-19 e contro mpox, si rimanda alle specifiche indicazioni del Ministero della Salute.
Per quanto riguarda la vaccinazione antiinfluenzale, sebbene sia menzionata in questo calendario, si rimanda alla specifica circolare annuale contenente le raccomandazioni per la prevenzione e controllo dell'influenza.

Al fine del raggiungimento degli obiettivi delle corti di nascita è importante che chi non si vaccina al momento della chiamata **mantenga il diritto alla gratuità** in caso di adesione ritardata, sia per le vaccinazioni non obbligatorie pediatriche e dell'adolescenza, almeno fino ai 18 anni compresi, sia per quelle dell'adulto nel rispetto delle indicazioni contenute nel "Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto - RCP" di ogni specifico vaccino. Inoltre, nell'ambito di tutte le strategie di offerta vaccinale, qualora non vi siano controindicazioni generali a somministrare simultaneamente più vaccini nella stessa seduta vaccinale, è indicato proporre la co-somministrazione.

Tutte le vaccinazioni raccomandate per età, per condizioni patologiche, per determinati comportamenti o condizioni sono da intendersi ad offerta attiva e gratuita. Le vaccinazioni raccomandate per i soggetti a rischio per esposizione professionale sono da intendersi con offerta attiva e oneri a carico del datore di lavoro, o secondo quanto previsto dalla vigente normativa. Le vaccinazioni per i viaggiatori, tranne quelle incluse nel presente calendario vaccinale, sono a carico dell'interessato.

[1] https://www.siml.it/post/raccomandazioni-nitag-per-la-stesura-del-nuovo-piano-vaccini-2020

Calendario Nazionale Vaccinale per età

	2 mesi	3 mesi	4 mesi	5 mesi	6 mesi	10 mesi	12 mesi	13/14 mesi	5 anni	6 anni	11 anni	12-18 anni	19-59 anni	50-64 anni	60 anni	65 anni	66 anni e più
Esavalente: Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite, Epatite B, Haemophilus influenzae di tipo b (DTaP-IPV-HBV-Hib)																	
Rotavirus (RV)		1															
Pneumococco coniugato (PCV)																2	
Meningococco B (MenB)		3															
Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella (MMRV o MMR+V)							4										
Meningococco ACWY (MenACWY)							5										
Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite (DTap-IPV/dTap-IPV)									6			7					
Papillomavirus (HPV)											8						
Difterite, Tetano, Pertosse adulto (dTaP)															9		
Influenza (FLU)								10								11	
Herpes Zoster (HZV)																12	

☐ Vaccinazione raccomandata per età

Nota Bene: i mesi e gli anni di vita si intendono compiuti. Esempi: la prima dose DTaP-IPV-HBV-Hib può essere offerta a partire da 2 mesi compiuti, ovvero a partire dal 61° giorno di vita; la dose di richiamo DTaP-IPV-HBV-Hib a 10 mesi, ovvero a partire dal 301° giorno di vita, ecc.

[1] RV: Ciclo vaccinale a 2 o 3 dosi in base al vaccino utilizzato, a partire dalla 6^ settimana di vita e da completarsi entro le 24 o 32 settimane di vita a seconda del prodotto utilizzato

[2] PCV: Offrire la vaccinazione prioritariamente ai soggetti a rischio e alla coorte dei 65enni. L'offerta va eventualmente integrata con schedula sequenziale (PCV+PPSV) in funzione della tipologia di vaccino PCV utilizzato.

[3] MenB: la vaccinazione può essere iniziata non prima dei 2 mesi di età. La schedula indicata prevede comunque la seconda dose a non meno di due mesi dalla prima e la dose di richiamo ad almeno 6 mesi di distanza dalla serie primaria.

[4] Prima dose a 12 mesi compiuti. I bambini che hanno ricevuto una dose di vaccino MMR prima del loro primo compleanno devono ricevere altre due dosi (una dose a 12-15 mesi di età e un'altra dose separata da almeno 28 giorni).

[5] MenACWY: ad almeno 12 mesi compiuti.

[6] È possibile utilizzare dai 4 anni anche la formulazione tipo adulto (dTaP), a condizione che i genitori siano adeguatamente informati dell'importanza del richiamo all'adolescenza e che siano garantite elevate coperture vaccinali in età adolescenziale.

[7] Utilizzare la formulazione per adulto dTpa.

[8] HPV: 2 o 3 dosi in base all'età. La vaccinazione di recupero (catch up), è raccomandata per le donne almeno fino a 26 anni compiuti anche utilizzando l'occasione opportuna della chiamata al primo screening per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero, e per gli uomini almeno fino a 18 anni compresi, qualora non siano stati precedentemente vaccinati o non abbiano completato il ciclo vaccinale.

[9] dTpa: 1 dose ogni 10 anni.

[10,11] FLU: si vedano le raccomandazioni fornite annualmente con circolare del Ministero della Salute.

[12] HZV: il vaccino a virus vivo attenuato ZVL è somministrato in singola dose; il vaccino ricombinante adiuvato (RZV) è somministrato in due dosi a distanza di due mesi, e non più di sei (da 1 a 2 mesi nei soggetti che sono o che potrebbero diventare immunodeficienti o immunodepressi a causa di malattia o terapia). Offrire la vaccinazione prioritariamente ai soggetti a rischio a partire dai 18 anni di età e ogni anno alla coorte dei 65enni.

Le vaccinazioni per età

Dalla nascita a 24 mesi di vita

- Vaccinazioni esavalente DTPa-IPV-HBV-Hib: ciclo di base a due dosi + richiamo, al compimento di 2 mesi (dal 61° giorno), di 4 mesi (dal 121° giorno) e di almeno 10 mesi (dal 301° giorno) di vita, in co-somministrazione con PCV.
- Vaccinazione anti-pneumococcica coniugata: al compimento di 2 mesi (dal 61° giorno), di 4 mesi (dal 121° giorno) e di 10 mesi (dal 301° giorno) di vita, in co-somministrazione con DTPa-IPV-HBV-/Hib.
- Vaccinazioni anti-meningococco B: ciclo di base a due dosi + richiamo, al compimento di 3 mesi (91° giorno), di 5 mesi (151° giorno) e 15 mesi di vita. È possibile comunque anticipare la prima dose a partire dai 2 mesi di vita compiuti (con la seconda dose dopo almeno due mesi e il richiamo nel secondo anno di vita ad almeno due mesi dal ciclo primario)

  In caso di ritardo della prima dose:

  - tra 6 e 11 mesi: schedula 2+1 (due dosi a distanza di almeno due mesi più una dose di richiamo nel secondo anno di vita con un intervallo di almeno due mesi dal ciclo primario);
  - tra 12 e 23 mesi schedula 2+1 (due dosi a distanza di almeno due mesi più una dose di richiamo tra 12 e 23 mesi dopo il ciclo primario);
  - ≥2 anni, due dosi a distanza di almeno un mese.
- Vaccinazione anti-rotavirus: ciclo vaccinale a 2 o 3 dosi in base al prodotto utilizzato; può essere iniziato, come da scheda tecnica, a partire da 6 settimane di vita e deve in ogni caso essere completato non oltre le 24 o 32 settimane di età in base al prodotto utilizzato; entrambi i prodotti attualmente disponibili sono co-somministrabili con tutti gli altri vaccini previsti per i primi mesi di vita. Si raccomanda, in caso di uso esclusivo di uno dei due prodotti, una procedura per l'approvvigionamento in tempi rapidi dell'altro prodotto, per l'eventuale completamento del ciclo vaccinale a favore di un bambino proveniente da altra Regione/PA.
- Vaccinazione antinfluenzale: una dose l'anno, due dosi per i bambini non vaccinati in precedenza, secondo le raccomandazioni fornite annualmente con circolare del Ministero della Salute.
- Vaccinazione anti Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella: prima dose di quadrivalente MPRV, oppure tramite vaccino trivalente MPR e monovalente varicella, a 12 mesi di vita, in co-somministrazione con il vaccino MenACWY.
- Vaccinazioni contro il meningococco ACWY (tetravalente): una dose a 12 mesi di vita, in co-somministrazione con MPRV/MPR+V.

Al compimento dei 5 anni di vita

- Vaccinazioni contro Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite (DTaP-IPV/dTaP-IPV): quarta dose, ultima della serie primaria. È possibile anche utilizzare dai 4 anni la formulazione tipo adulto (dTap-IPV) a condizione che i genitori siano adeguatamente informati dell'importanza del richiamo all'adolescenza e che siano garantite elevate coperture vaccinali in età adolescenziale.
- Vaccinazione anti Morbillo, Parotite, Rosolia, Varicella: seconda dose di quadrivalente MPRV, oppure tramite vaccino trivalente MPR e monovalente varicella. Occasione opportuna per il recupero dei bambini mai vaccinati in precedenza, che dovranno ricevere la seconda dose ad almeno 4 settimane di distanza dalla prima (*catch-up*).

Al compimento degli 11-12 anni di vita (e tra i 12 e i 18 anni)

- Vaccinazione contro il Papilloma virus (HPV), al compimento dell'11° anno di vita: ciclo vaccinale a 2 dosi (0 e 6 mesi) per le ragazze e per i ragazzi nel dodicesimo anno di vita e fino a 14 anni inclusi; ciclo vaccinale a 3 dosi ai tempi 0, 2, 6 mesi a partire dai 15 anni. NB: programma di recupero (*catch up*), per le donne almeno fino a 26 anni, anche utilizzando l'occasione opportuna della chiamata al primo screening per la prevenzione dei tumori del collo dell'utero, e per gli uomini almeno fino a 18 anni inclusi, con mantenimento della gratuità per tutte le dosi del ciclo vaccinale, qualora non siano stati precedentemente vaccinati o non abbiano completato il ciclo vaccinale.
- Vaccinazioni contro Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite (dTaP-IPV): prima dose di richiamo, a partire dal compimento del 12° anno di vita.
- Vaccinazioni contro il meningococco tetravalente ACWY: una dose, a partire dal compimento del 12° anno di vita sia per gli adolescenti mai vaccinati in precedenza sia ai già immunizzati nell'infanzia con MenC o MenACWY.
- Vaccinazione contro il meningococco B: in base alla situazione epidemiologica della singola Regione/PA, può essere integrata l'offerta per età, con ciclo in base al tipo di vaccino utilizzato.

Adulti tra i 18 e i 59 anni

- Vaccinazioni contro Difterite, Tetano, Pertosse: richiamo decennale.
- Vaccinazione anti Morbillo, Parotite, Rosolia: la vaccinazione è raccomandata per tutti i soggetti che non siano stati vaccinati con due dosi.

Adulti di età ≥60 anni

- Vaccinazione antinfluenzale annuale, a partire dal compimento di 60 anni, secondo le indicazioni ministeriali.
- Vaccinazione anti-pneumococcica. Offrire prioritariamente la vaccinazione alla coorte dei 65enni. L'offerta va eventualmente integrata con schedula sequenziale (PCV+PPSV), in funzione della tipologia di vaccino PCV utilizzato.
- Vaccinazione anti Herpes Zoster: 1 dose o 2 dosi in base al vaccino utilizzato, ogni anno alla coorte dei 65enni.

Le vaccinazioni per soggetti a rischio per condizioni patologiche e loro conviventi

Si riportano qui le condizioni di rischio nelle quali la vaccinazione viene raccomandata. Per alcuni vaccini è raccomandata anche la vaccinazione dei conviventi.

Vaccino antiepatite A

Si raccomanda l'effettuazione del vaccino per l'epatite A nelle seguenti categorie di soggetti con condizioni patologiche a rischio:

- Soggetti affetti da epatopatia cronica (in conseguenza della maggiore suscettibilità di tali pazienti per l'insorgenza di forme fulminanti)
- Pazienti con coagulopatie tali da richiedere terapia a lungo termine con derivati di natura ematica

Vaccino antiepatite B

Si raccomanda:

- per i nati da madre HBsAg positiva, di somministrare entro le prime 12-24 ore di vita, contemporaneamente alle Ig specifiche, la prima dose di vaccino monovalente anti-epatite B; di effettuare la seconda dose di vaccino monovalente a distanza di 4 settimane dalla prima; a partire dalla terza dose dal 61° giorno, di seguire il calendario con il vaccino combinato esavalente.

- la vaccinazione di tutti gli adulti non precedentemente vaccinati e appartenenti a categorie a rischio per l'infezione da epatite B. In particolare:

  - Diabetici
  - Emodializzati e uremici cronici di cui si prevede l'ingresso in dialisi
  - Pazienti politrasfusi ed emofiliaci
  - Soggetti affetti da epatopatia cronica, in particolare se correlata ad infezione da HCV (l'infezione da HBV potrebbe infatti causare un ulteriore aggravamento della patologia già in atto)
  - Soggetti affetti da lesioni eczematose croniche o psoriasiche della cute delle mani
  - Soggetti con infezione da HIV
  - Soggetti istituzionalizzati in centri per persone con disabilità fisiche e mentali
  - Tossicodipendenti (uso di sostanze per via endovenosa)
  - Soggetti candidati a trapianto di organo solido
  - Conviventi e contatti di soggetti HBsAg positivi, indipendentemente dall'età

<u>Schedula vaccinale:</u> tre dosi, per la prevenzione primaria (0, 1, 6 mesi). Schemi a quattro dosi sono disponibili per la prevenzione primaria mediante ciclo accelerato per una copertura vaccinale precoce dopo la terza dose (0, 1, 2, 12 mesi), per i dializzati (0, 1, 2, 6 mesi) e per la vaccinazione la post-esposizione (0, 2, 6 sett. + richiamo a 1 anno).

Vaccinazione anti *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib)

Tale vaccinazione risulta raccomandata, nelle seguenti condizioni patologiche:

- Anemia a cellule falciformi;
- Asplenia di carattere anatomico o funzionale e candidati alla splenectomia
- Deficit del complemento

- Immunodeficienze congenite o acquisite quali deficit anticorpale in particolare in caso di deficit della sottoclasse IgG2 o soggetti HIV positivi, immunodeficienze congenite o acquisite (es. difetti anticorpali totali o parziali come il deficit di IgG2, deficit di complemento,
- Portatori di impianto cocleare
- Soggetti riceventi trapianto di midollo o in attesa di trapianto di organo solido
- Soggetti sottoposti a chemioterapia o radioterapia per il trattamento di neoplasie maligne.

Vaccino antiinfluenzale

Ogni anno il Ministero della Salute pubblica una Circolare con l'aggiornamento delle raccomandazioni per la prevenzione e il controllo dell'influenza stagionale. Il documento, cui si rimanda, individua le categorie di persone per le quali è raccomandata la vaccinazione antinfluenzale.

Vaccini antimeningococcici

Si raccomanda l'immunizzazione con vaccini anti-meningococcici ACWY e B nei soggetti affetti dalle seguenti condizioni patologiche:

- Diabete mellito di tipo 1
- Difetti dei *Toll-like receptors* di tipo 4
- Emoglobinopatie quali talassemia e anemia falciforme
- Epatopatie croniche gravi
- Immunodepressione congenita o acquisita (in particolare in caso di trapianto d'organo, terapia antineoplastica o terapia sistemica corticosteroidea ad alte dosi)
- Insufficienza renale/surrenalica cronica
- Perdite di liquido cerebrospinale da traumi o intervento
- Asplenia funzionale o anatomica
- Difetti congeniti e acquisiti del complemento (C3, C5-9, properdina, Fattore D, e Fattore H)
- Infezione da HIV
- Portatori di impianto cocleare
- Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate

Nei soggetti a rischio la vaccinazione con MenACWY può iniziare a 2 mesi di vita con ciclo vaccinale a tre dosi, di cui l'ultima, comunque, dopo il compimento dell'anno di vita. Raccomandato il richiamo dopo 5 anni se persiste la condizione di aumentato rischio.

Vaccino anti morbillo-parotite-rosolia

Si raccomanda la vaccinazione, a coloro che sono suscettibili anche a una sola delle tre malattie e che sono affetti dalle seguenti condizioni patologiche:

- Alcoolismo cronico
- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia
- Deficienza dei fattori terminali del complemento
- Diabete mellito
- Immunodepressione con conta dei linfociti T CD4+≥ 200/mL
- Infezioni da HIV con conta dei linfociti T CD4+≥ 200/mL
- Insufficienza renale/surrenalica cronica
- Malattie epatiche croniche gravi
- Malattie polmonari croniche
- Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate
- Soggetti riceventi fattori della coagulazione concentrati

Vaccino antipneumococco

La vaccinazione antipneumococcica è raccomandata a tutti coloro che presentino le seguenti patologie o condizioni predisponenti:

- Alcoolismo cronico
- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia
- Cardio/pneumo/epatopatie croniche
- Diabete mellito
- Emoglobinopatie quali anemia falciforme e talassemia
- Epatopatie croniche, inclusa la cirrosi epatica e le epatopatie croniche evolutive da alcool
- Immunodeficienze congenite o acquisite
- Infezione da HIV
- Insufficienza renale/surrenalica cronica, sindrome nefrosica
- Malattie polmonari croniche
- Neoplasie diffuse
- Patologie onco-ematologiche (leucemie, linfomi e mieloma multiplo)
- Patologie richiedenti un trattamento immunosoppressivo a lungo termine
- Portatori di impianto cocleare
- Soggetti con perdite liquorali da traumi o intervento
- Trapianto d'organo o di midollo
- Difetti congeniti e acquisiti del complemento

Posologia: numero di dosi come da scheda tecnica a seconda dell'età e in funzione della patologia o condizione. Per bambini >2 anni e adulti, schedula sequenziale PCV/PPSV23 (una prima dose di PCV seguita ad almeno 8 settimane di distanza da una dose di PPSV23).

Vaccino antivaricella

Le seguenti condizioni patologiche sono considerate ad elevato rischio e di conseguenza si raccomanda l'adeguata immunizzazione dei soggetti suscettibili:

- Alcolismo cronico
- Asplenia anatomica o funzionale e candidati alla splenectomia
- Deficienza terminale del complemento
- Diabete mellito
- Epatopatie croniche
- Infezione da HIV senza segni di immunodeficienza e con una proporzione di CD4 ≥ 200/mL
- Insufficienza renale/surrenalica cronica
- Leucemia linfatica acuta in remissione, a distanza di almeno tre mesi dal termine dell'ultimo ciclo di chemioterapia e con parametri immunologici compatibili
- Malattie neoplastiche in remissione e ad almeno tre mesi di distanza dall'ultima chemioterapia e dopo valutazione della ricostituzione immunitaria;
- Malattie polmonari croniche
- Soggetti affetti da patologie del motoneurone
- Soggetti destinati a terapia immunosoppressiva
- Soggetti in attesa di trapianto d'organo
- Soggetti riceventi fattori della coagulazione concentrati
- *Soggetti conviventi con soggetti affetti dalle patologie sopraelencate*

Si raccomanda la vaccinazione di soggetti suscettibili conviventi con persone affette da immunodepressione severa, allo scopo di proteggere al meglio questi soggetti ad elevato rischio, in quanto per essi non è raccomandata la somministrazione di vaccini vivi attenuati, con particolare riferimento a:

- Soggetti affetti da neoplasie che possono alterare i meccanismi immunitari

- Soggetti con AIDS o HIV con conta CD4 < 200/mL
- Soggetti con deficit dell'immunità cellulare
- Soggetti con disgammaglobulinemia o ipogammaglobulinemia
- Soggetti in terapia immunosoppressiva a lungo termine

La condizione di suscettibilità viene definita in base al ricordo anamnestico di pregressa malattia, senza necessità di test sierologici di conferma.

<u>Posologia</u>: due dosi ad almeno 4 settimane di distanza; a seconda dello stato immunitario nei confronti di morbillo, parotite e rosolia, è anche possibile la co-somministrazione del vaccino monovalente contro la varicella con quello trivalente MPR o l'impiego del tetravalente MPRV.

Vaccinazione anti-zoster

La vaccinazione è raccomandata ai seguenti soggetti:

- Soggetti con diabete mellito
- Soggetti con patologia cardiovascolare, esclusa l'ipertensione isolata, previa valutazione del rischio
- Soggetti con BPCO e asma bronchiale

È raccomandata per le seguenti ulteriori seguenti condizioni, <u>purché venga utilizzato il vaccino ricombinante adiuvato (RZV)</u>:

- Soggetti con immunodeficienza congenita/acquisita o destinati a terapia immunosoppressiva
- Soggetti con insufficienza renale cronica ed in dialisi
- Soggetti con recidive o con forme particolarmente gravi di Herpes Zoster

Si sottolinea che il vaccino a virus vivo attenuato (ZVL) è indicato dai soggetti di 50 e più anni, mentre quello adiuvante ricombinante a partire dai 18 di età.

<u>Posologia</u>: ZVL singola dose. RZV due dosi (0, 2-6 mesi). Nei soggetti che sono o che potrebbero diventare immunodeficienti o immunodepressi a causa di malattia o terapia e che trarrebbero beneficio da una schedula accelerata, la seconda dose di RZV può essere somministrata da 1 a 2 mesi dopo la dose iniziale.

Vaccinazione HPV

È raccomandata ai seguenti soggetti:

- Donne che sono state trattate per lesioni di tipo CIN2+ o di grado superiore. La vaccinazione potrà essere somministrata prima del trattamento o successivamente, fino ad un massimo di tre anni dal trattamento stesso
- Soggetti con infezione da HIV

<u>Posologia</u>: Individui di età pari o superiore a 15 anni al momento della prima iniezione, tre dosi (0, 2, 6 mesi). La seconda dose va somministrata almeno un mese dopo la prima dose e la terza dose va somministrata almeno 3 mesi dopo la seconda dose. Tutte e tre le dosi devono essere somministrate entro un periodo di 1 anno.

Le vaccinazioni per soggetti a rischio per esposizione professionale

Vengono qui elencate le vaccinazioni raccomandate per soggetti a rischio di esposizione professionale. Per la posologia e modalità di somministrazione si faccia riferimento alle indicazioni contenuti sugli RCP dei rispettivi vaccini disponibili sul sito dell'AIFA (https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-farmaco).

Vaccinazione antiepatite A

Il vaccino contro l'Epatite A è raccomandato per i soggetti che:

- lavorano a contatto con primati infettati dal virus dell'Epatite A (HAV);
- lavorano con HAV in strutture laboratoristiche;
- lavorano alla raccolta e allo smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami.

Vaccinazione antiepatite B

Oltre alla vaccinazione di tutti i nuovi nati prevista nel calendario vaccinale, per la quale non vi sono dosi di richiamo (booster), si raccomanda l'offerta gratuita ai seguenti soggetti mai vaccinati:

- addetti ai servizi cimiteriali e funebri;
- addetti al lavaggio di materiali potenzialmente infetti;
- addetti al soccorso e al trasporto di infortunati e infermi;
- addetti alla raccolta, trasporto e smaltimento rifiuti;
- lavoratori incaricati della gestione dell'emergenza e del pronto soccorso aziendale.
- personale addetto alla lavorazione degli emoderivati;
- personale della Polizia di Stato, Arma dei Carabinieri, Guardia di Finanza, Corpo degli agenti di custodia, Comandi Provinciali dei Vigili del Fuoco, Comandi Municipali dei Vigili Urbani, appartenenti al Corpo forestale dello Stato;
- personale di assistenza in centri di recupero per tossicodipendenti;
- personale di istituti che ospitano persone con disabilità fisiche e mentali;
- personale religioso che svolge attività nell'ambito dell'assistenza sanitaria;
- personale sanitario di nuova assunzione nel Servizio Sanitario Nazionale e personale del Servizio Sanitario Nazionale già in servizio; studenti dei corsi di laurea di area sanitaria;
- persone che si rechino per motivi di lavoro in aree geografiche ad alta endemia di HBV;
- soggetti che svolgono attività di lavoro, studio e volontariato nel settore della sanità;
- tatuatori e *body piercers,* personale dei centri estetici, manicure e pedicure.

Si rammenta inoltre la necessità di verificare l'avvenuta sieroconversione (presenza di anticorpi anti-HBs) un mese dopo l'esecuzione dell'ultima dose (secondo quanto disposto dal D.M 20/11/2000, art.4), per avere certezza dell'instaurazione della memoria immunologica.

La positività di anti-HBs indica la presenza di memoria immunologica, la sua negatività indica la necessità di effettuare un ulteriore dose vaccinale, seguita da un nuovo controllo sierologico a distanza di un mese. Ai soggetti non rispondenti ad un richiamo vaccinale, è possibile somministrare fino a 3 ulteriori dosi (ai tempi 0, 1, 6 mesi)

Vaccinazione antinfluenzale

Ogni anno il Ministero della Salute pubblica una Circolare contenente le raccomandazioni per la prevenzione e il controllo dell'influenza stagionale. Il documento, cui si rimanda, individua le categorie di persone per le quali è raccomandata la vaccinazione antinfluenzale.

Vaccinazione anti-meningoencefalite da zecca (TBE)

La vaccinazione è raccomandata per soggetti professionalmente esposti, in particolare lavoratori in aree endemiche e in zone rurali e boschive (es. contadini, corpo forestale, militari, volontari del soccorso alpino e volontari della protezione civile).

Vaccinazione anti-morbillo, parotite e rosolia (MPR)

Al fine di raggiungere l'obiettivo di eliminazione del morbillo e rosolia, la vaccinazione MPR è raccomandata per tutti i soggetti che non siano stati vaccinati con due dosi, ma in particolare, devono essere approntati specifici programmi per vaccinare gratuitamente:

- tutti gli operatori sanitari suscettibili;
- tutti gli operatori scolastici suscettibili.

La vaccinazione deve essere somministrata in due dosi distanziate di almeno 4 settimane. La vaccinazione è raccomandata anche in caso di suscettibilità ad una soltanto delle 3 malattie prevenute dal vaccino MPR.

Vaccinazione antipertosse (dTaP)

Il calendario prevede la vaccinazione di tutti i soggetti con 5 dosi entro l'adolescenza e un richiamo di dTaP è raccomandato dal calendario ogni 10 anni. Tuttavia, si sottolinea l'importanza per la protezione del neonato dei richiami con dTaP per:

- gli operatori scolastici degli asili nido;
- gli operatori sanitari e gli operatori sociosanitari, con particolare riferimento a quelli coinvolti nell'assistenza alla donna in gravidanza (percorso nascita) e al neonato;
- tutte le altre figure che accudiscono il neonato.

Vaccinazione antitubercolare (BCG)

Il DPR 465/2001 ha drasticamente limitato le indicazioni di uso di questa vaccinazione ai soli operatori sanitari ad alto rischio di esposizione a ceppi di bacilli tubercolari multi-farmaco-resistenti, oppure che operino in ambienti ad alto rischio e non possano, in caso di cuticonversione, essere sottoposti a terapia preventiva, perché presentano controindicazioni cliniche all'uso di farmaci specifici. Inoltre, gli articoli 2, 17, 279 e 304 del D.lgs. 81/2008 abrogano implicitamente la previgente normativa in materia riportando come sia necessario un piano di valutazione del rischio per stabilire la necessità della profilassi vaccinale. Si fanno rientrare nella categoria dei soggetti da essere sottoposti a un piano di valutazione del rischio gli studenti di medicina e delle lauree sanitarie, specializzandi di area medico-chirurgica, lasciando al documento di valutazione del rischio l'individuazione di altri soggetti, quali coloro che prestano assistenza ai soggetti fragili anche al di fuori delle strutture sanitarie.

Vaccinazione antirabbica

La profilassi pre-esposizione è raccomandata a tutti i lavoratori a continuo rischio di esposizione al virus della rabbia (ad esempio, personale di laboratorio che lavora a contatto con tale virus, veterinari, biologi, stabulari, operatori di canili, altri lavoratori a contatto con animali potenzialmente infetti).

Vaccinazione antivaricella

Si raccomanda la vaccinazione con due dosi nei soggetti anamnesticamente negativi per la malattia e che non siano già stati immunizzati attivamente in precedenza. In particolare, è raccomandata questa vaccinazione a:

- persone suscettibili che lavorano in ambiente sanitario. Prioritariamente: personale sanitario che è a contatto con neonati, bambini, donne gravide o con persone immunodepresse;
- operatori scolastici suscettibili che sono a contatto con neonati e bambini e operano nei seguenti ambienti: asili nido, scuole dell'infanzia, scuole primarie, scuole secondarie;
- persone che assistono persone immunodepresse

Vaccinazioni per soggetti a rischio per determinati comportamenti o condizioni

Vaccinazioni del calendario nazionale vigente

- È indicata l'offerta attiva delle vaccinazioni obbligatorie e raccomandate, durante il percorso di accoglienza, ed in particolare nell'ambito della presa in carico sanitaria, ai bambini migranti (0-16 anni) che non sono mai stati vaccinati, o con documentazione incerta, secondo il calendario nazionale vigente, in rapporto all'età.

Vaccino antidifterite, tetano, pertosse

- La vaccinazione della donna è raccomandata e deve essere offerta nel terzo trimestre (idealmente intorno alla 28ª settimana, in un range che va dalla 27ª alla 36ª settimana) di ogni gravidanza (anche se una vaccinazione è stata effettuata l'anno precedente o se la donna sia in regola con i richiami del vaccino dTaP).
- La vaccinazione è raccomandata anche per i conviventi di neonati.
- Nei migranti di recente arrivo adulti, che abbiano storia vaccinale incerta o assente, si raccomanda l'offerta attiva del vaccino antidifterite, antitetano, antipertosse (richiamo incluso)

Vaccino antiepatite A

Si raccomanda l'effettuazione del vaccino per l'epatite A nelle seguenti categorie a rischio:

- Bambini (0-14 anni) viaggiatori all'estero
- Bambini fino ai 14 anni di età, figli di immigrati, che si recano in Paesi endemici o residenti in aree a maggiore rischio endemico
- Soggetti residenti in aree geografiche ad elevata endemia
- Tossicodipendenti
- Uomini che fanno sesso con uomini

Si consiglia il vaccino per l'epatite A anche a:

- Soggetti a rischio per soggiorni in aree particolarmente endemiche

Vaccino anti-HPV

Si raccomanda l'effettuazione del vaccino per l'HPV nelle seguenti categorie a rischio:

- Uomini che fanno sesso con uomini

Vaccino antinfluenzale

Ogni anno il Ministero della Salute pubblica una Circolare contenente le raccomandazioni per la prevenzione e il controllo dell'influenza stagionale. Il documento, cui si rimanda, individua le categorie di persone per le quali è raccomandata la vaccinazione antinfluenzale.

Vaccinazione anti-meningoencefalite da zecca (TBE)

Tale vaccinazione è raccomandata, oltre che per i soggetti professionalmente esposti, per la popolazione residente in determinate aree rurali a rischio (stabilite valutando la situazione epidemiologica).

Vaccinazione anti-morbillo, parotite e rosolia

Al fine di raggiungere l'obiettivo di eliminazione del morbillo e rosolia, la vaccinazione MPR è raccomandata per tutti i soggetti suscettibili con anamnesi negativa e che non siano stati mai vaccinati, o che hanno ricevuto una sola dose.

Inoltre, al fine di ridurre il rischio di casi di rosolia in gravidanza e di rosolia congenita, deve essere raccomandata e proposta a:

- tutte le donne in età fertile che non hanno una documentazione di vaccinazione o di sierologia positiva per rosolia procrastinando, eventualmente, la possibilità di intraprendere una gravidanza ad almeno 1 mese dal completamento del ciclo vaccinale
- tutti gli adulti e in particolare a coloro che non sono immunizzati tra i familiari e i contatti stretti ricorrenti di donne in gravidanza suscettibili
- le puerpere suscettibili alla rosolia nel corso del ricovero o nel periodo immediatamente successivo al parto per evitare una successiva gravidanza nuovamente a rischio di esposizione.

La vaccinazione è inoltre raccomandata ai migranti di recente arrivo che abbiano storia vaccinale incerta o assente (MPR+V) a esclusione delle donne in gravidanza.

Vaccino antipoliomielite

- Nei migranti adulti di recente arrivo, che abbiano storia vaccinale incerta o assente, si raccomanda l'offerta attiva del vaccino antipolio.

Vaccino antiepatite B

I condizioni/comportamenti ad incrementato rischio di infezione per cui si raccomanda la vaccinazione sono:

- Detenuti
- Donatori di sangue appartenenti a gruppi sanguigni rari
- Soggetti dediti alla prostituzione
- Tossicodipendenti
- Uomini che fanno sesso con uomini
- Vittime di punture accidentali con aghi potenzialmente infetti (post-esposizione).

Profilassi post-esposizione: in caso di punture accidentali nei soggetti non immunizzati, è possibile effettuare la vaccinazione con una schedula rapida a 4 dosi (0, 1, 2, 12 mesi), che garantisce elevate probabilità di risposta protettiva già dopo le prime 3 dosi.
Per la profilassi di emergenza in soggetti già esposti, oltre alla valutazione dell'utilizzo di immunoglobuline specifiche, è possibile effettuare la somministrazione di 3 dosi di vaccino antiepatite B a 0, 2 e 6 settimane, seguite in ogni caso da una dose di richiamo ad un anno di distanza dalla prima.

Nei migranti di recente arrivo adulti, che abbiano storia vaccinale incerta o assente, si raccomanda l'offerta attiva del vaccino anti-HBV a tutti coloro sottoposti a screening e risultati negativi ai marcatori sierologici (HBsAg, HBcAb e HBsAb).

La vaccinazione è raccomandata ai soggetti con rapporti sessuali a rischio (partner sessuali multipli o mancato utilizzo del preservativo nel corso di rapporti occasionali).

Vaccinazione antivaricella

Si raccomanda la vaccinazione in:

- donne in età fertile che non hanno una documentazione di vaccinazione o di storia naturale di malattia (procrastinando la possibilità di intraprendere una gravidanza per 1 mese) e anche le puerpere suscettibili alla rosolia nel corso del ricovero o nel periodo immediatamente successivo al parto per evitare una successiva gravidanza nuovamente a rischio di esposizione;
- soggetti suscettibili, in caso di contatto stretto con uno caso (entro 5 giorni dall'esposizione)

Le vaccinazioni per il viaggiatore per turismo, per lavoro e per motivi di studio

La medicina dei viaggi focalizza l'attenzione sulla promozione della salute e prevenzione delle patologie dei viaggiatori internazionali. È una medicina basata sull'evidenza, o sulla miglior evidenza disponibile, e costituisce una pratica complessa, che richiede conoscenze aggiornate sull'epidemiologia globale dei rischi per la salute, infettivi e non infettivi, sulla mutevole distribuzione delle infezioni farmacoresistenti, sulla salute sia internazionale che locale, e sulle normative e i requisiti di immunizzazione. Poiché la medicina del viaggio si concentra principalmente sull'assistenza sanitaria preventiva pre-viaggio, la salute e la sicurezza del viaggiatore dipendono dal livello di esperienza e competenza del professionista che fornisce consulenza pre-viaggio, nonché dalle vaccinazioni obbligatorie o consigliate. Vengono di seguito descritti i principi generali per una ottimale gestione delle vaccinazioni nel viaggiatore per turismo, per lavoro e per motivi si studio. Eventuali approfondimenti su questa tematica potranno essere sviluppati con i successivi aggiornamenti del calendario vaccinale. Si raccomanda che le vaccinazioni effettuate per missione umanitaria, missione di pace, volontariato e motivi di adozione non siano a carico del viaggiatore.

Valutazione del rischio e consulenza pre-viaggio

Una valutazione completa del rischio per ogni singolo viaggiatore/viaggio è essenziale e deve tenere in considerazione le specifiche caratteristiche dell'individuo, dell'itinerario e della destinazione, per fornire consulenza sui più appropriati interventi di gestione del rischio, promuovere la salute e prevenire esiti negativi durante il viaggio.

Un'attenta e completa valutazione anamnestica prima della partenza per un viaggio internazionale consente di identificare i rischi sanitari e di definire le strategie che ne limitino l'esposizione, attraverso l'indicazione di norme comportamentali, la prescrizione di profilassi farmacologiche e l'esecuzione di protocolli vaccinali.

L'analisi delle caratteristiche sanitarie del viaggiatore consente di individuare ulteriori aspetti critici che possono modificare gli atteggiamenti e le strategie di profilassi: la presenza di patologie croniche, così come l'età pediatrica, l'età avanzata, lo stato di immunodepressione, la gravidanza, possono comportare un incremento del rischio di acquisire alcune patologie particolari, aumentare il rischio di forme gravi (ad esempio la malaria) oppure ridurre le possibilità terapeutiche o vaccinali (interazioni tra farmaci, vaccinazioni con vaccini a virus vivi in pazienti immunodepressi, etc.).

La conoscenza degli aspetti epidemiologici caratteristici delle varie patologie infettive consente di personalizzare per ogni singolo viaggiatore le indicazioni di profilassi primaria o secondaria.

Oltre alle profilassi attive, anche le chemioprofilassi rivestono un ruolo fondamentale nell'attività di counseling prima della partenza per un viaggio internazionale. Tra le patologie suscettibili di chemioprofilassi, oltre alla malaria si dovrà considerare l'opportunità di consigliare un trattamento farmacologico preventivo per la cinetosi, il jet lag, la trombosi venosa profonda, oppure semplicemente suggerire al viaggiatore norme comportamentali che siano in grado di prevenire le patologie anche senza dovere ricorrere a trattamenti farmacologici.

La validità indiscussa delle norme di protezione aspecifiche non farmacologiche è evidente anche per la protezione dalle punture di insetti; tali norme, se correttamente applicate, consentono di ridurre la frequenza non solo della malaria ma anche di patologie come la febbre Dengue. L'importanza di una corretta gestione dei repellenti anti-insetti trova il suo risultato nella prevenzione della puntura e della conseguente malattia nel 90% dei casi, ma altrettanto importanti dovrebbero essere le indicazioni per evitare stati di accidentale intossicazione da uso eccessivo o non corretto di repellenti ed insetticidi.

Un ulteriore aspetto da valutare nel "counseling" prima di partire è quello dei farmaci necessari durante il viaggio; la capacità di allestire una lista di farmaci adeguata alle esigenze del viaggiatore è determinata dalla sintesi di tutte le informazioni raccolte durante la consulenza, con la definizione delle possibili necessità sanitarie che potrebbero insorgere durante la permanenza all'estero. La prescrizione dei farmaci necessari per il viaggio e la complessità delle patologie per le quali si potrebbe prevedere un auto-trattamento richiedono una accurata informazione al paziente sia per il riconoscimento dei sintomi, sia per le modalità di assunzione dei farmaci, che per gli effetti collaterali o avversi, e per la necessità e/o la modalità di consultazione del personale sanitario locale in caso di progressione della malattia.

In definitiva la consulenza pre-viaggio identifica i fattori di rischio connessi, definisce strategie attraverso norme comportamentali, protocolli vaccinali, profilassi farmacologiche; aiuta il viaggiatore consapevole alla percezione del rischio connesso al viaggio; implementa l'empowerment individuale verso patologie spesso sottostimate. È dunque un'opportunità per descrivere e discutere i rischi e sviluppare piani che minimizzano questi rischi. Le vaccinazioni necessarie devono essere personalizzate in base alla cronologia delle vaccinazioni del singolo viaggiatore, al percorso di viaggio, alla quantità di tempo disponibile prima della partenza ed al grado di fragilità e suscettibilità dell'individuo.

È importante rafforzare la raccomandazione che le vaccinazioni vengano effettuate secondo la tempistica prevista; l'uso di vaccini co-somministrati è una strategia universale per migliorare le coperture vaccinali.

Un programma approvato di vaccinazione accelerata può essere utilizzato per le persone che viaggiano con breve preavviso che devono affrontare l'esposizione imminente o per i soccorritori di emergenza alle aree disastro. il programma di vaccinazione accelerata richiede dosi di vaccino somministrate nei giorni 0, 7 e 21 – 30; un richiamo dovrebbe essere somministrato a 6/12 mesi per promuovere l'immunità a lungo termine. Le informazioni sulla sicurezza dei vaccini provengono da una sorveglianza di tipo globale; la rarità degli eventi avversi alle vaccinazioni è da ritenersi un dato statisticamente acquisito.

La scelta e pianificazione delle vaccinazioni, in fase di consulenza pre-viaggio, deve tener conto dell'epidemiologia e dei rischi infettivi presenti nell'area di destinazione, della durata e del tipo di viaggio, dello stato di salute del viaggiatore, nonché del profilo di rischio personale del viaggiatore[2].

Le vaccinazioni sono distinte in:

a) Vaccinazioni di routine: difterite-tetano-pertosse-polio, epatite B, morbillo.
b) Vaccinazioni richieste dagli stati e obbligatorie per l'ingresso: febbre gialla (Africa Equatoriale, America meridionale); Meningite ACWY (Arabia Saudita, la Mecca) [3,4].
c) Vaccinazioni raccomandate sulla base del rischio di contrarre l'infezione durante il viaggio: Epatite A, Encefalite giapponese (JE), Meningite (A, C, Y, W, B, X,), Rabbia, TBC, Febbre tifoide, Colera, Encefalite da zecche (TBE), HPV [5,6].
d) Vaccinazioni richieste per la frequenza scolastica/universitaria in alcuni stati esteri (es. Epatite A e vaccinazione antimeningococcica)

[2] Malattie dei viaggiatori. Ministero della salute https://www.salute.gov.it/portale/malattieInfettive/menuContenutoMalattieInfettive.jsp?lingua=italiano&area=Malattie%20infettive&menu=viaggiatori

[3] WHO. Yellow Fever. https://www.who.int/health-topics/yellow-fever#tab=tab_1

[4] National Health Travel Network and Centre. Travel Health Pro. https://travelhealthpro.org.uk/

[5] CDC. Travelers' Health. http://wwwnc.cdc.gov/travel

[6] WHO. International Travel and Health (ITH). Situation as on 1 January 2012 https://www.who.int/publications/i/item/9789241580472

Obiettivi di copertura vaccinale

Si riporta l'obiettivo di copertura vaccinale per i vaccini previsti dal Calendario Vaccinale che saranno oggetto di costante rivalutazione e aggiornamento da parte della Cabina di Regia di monitoraggio del PNPV e sulla base delle esigenze di Sanità Pubblica.

Fascia di età*	Vaccinazione	Obiettivo di copertura vaccinale
A 12 mesi	Ciclo completo di rotavirus	≥90%
A 24 mesi	3° dose di difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B, Hib	≥95%
	Ciclo completo di meningococco B	≥90%
	1° dose di meningococco ACWY	≥90%
	1° dose di varicella	≥95%
	1° dose di morbillo, parotite, e rosolia	≥95%
	Ciclo completo di pneumococco coniugato (PCV)	≥95%
A 6 anni	4° dose difterite, tetano, pertosse, poliomielite	≥95%
	2° dose di morbillo, parotite e rosolia	≥95%
	2° dose di varicella	≥95%
A 15 anni	Richiamo meningococco ACWY	≥95%
	Ciclo completo di HPV	≥95%
	5° dose di Difterite, Tetano, Pertosse, Poliomielite	≥90%
	2° dose di Morbillo Parotite Rosolia (recuperi)	≥95%
	2° dose di Varicella (recuperi)	≥95%
A 65 anni	Herpes Zoster	≥50%
	Pneumococco	≥75%
>= 65 anni	Influenza	≥75%**

*si intendono mesi e anni di vita, compiuti (quindi al compimento dei mesi e anni indicati)

** e comunque secondo quanto indicato dalla circolare del Ministero della Salute

23A04685

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

ORDINANZA 28 giugno 2023.

Approvazione ai sensi dell'articolo 6, comma 5, dell'ordinanza n. 30 del 30 giugno 2022, nonché dell'articolo 11, comma 5, del relativo Allegato n. 1, bando relativo all'attuazione della macro-misura B «Rilancio economico sociale», sub misura B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», linea di intervento B2.2 «Contributi destinati a soggetti pubblici per iniziative di partenariato speciale pubblico privato per la valorizzazione del patrimonio storico-culturale, ambientale e sociale del territorio» del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza, degli elenchi di interventi per le aree del terremoto del 2009 e del 2016 nella Regione Abruzzo. (Ordinanza n. 58).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, e successive modifiche, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento GBER);

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» (regolamento *de minimis*);

Visti gli orientamenti in materia di aiuti di Stato a finalità regionale, di cui alla comunicazione della Commissione europea 2021/C 153/01 del 29 aprile 2021;

Vista la decisione C(2022)1545 *final* del 18 marzo 2022 relativa alla modifica della carta degli aiuti a finalità regionale per l'Italia (aiuto di Stato SA.101134 - Italia);

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2020)1863 del 19 marzo 2020, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni e integrazioni (nel seguito, quadro temporaneo);

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2022) 1890 *final* del 23 marzo 2022, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina» (nel seguito Quadro temporaneo Ucraina);

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» ed in particolare l'art. 1, secondo comma lettera *b)*, che prevede che «Le risorse nazionali degli interventi del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al comma 1 sono ripartite come segue: quanto a complessivi 1.780 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 da iscrivere, per gli importi e le annualità sopra indicati, nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze riferiti al seguente programma: 1. Interventi per le aree del terremoto del 2009 e del 2016: 220 milioni di euro per l'anno 2021, 720 milioni di euro per l'anno 2022, 320 milioni di euro per l'anno 2023, 280 milioni di euro per l'anno 2024, 160 milioni di euro per l'anno 2025 e 80 milioni di euro per l'anno 2026»;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», ed in particolare l'art. 14, intitolato «Estensione della disciplina del PNRR al Piano complementare» nonché l'art. 14-*bis*, recante «Governance degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021 con cui, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 7 del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, si individuano gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del piano, nonché le relative modalità di monitoraggio;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto l'art. 17, regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Considerato che la cabina di coordinamento integrata, ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 2 del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, ha deliberato, in data 30 settembre 2021, l'approvazione e la contestuale trasmissione al Ministero dell'economia e delle finanze dell'atto di «Individuazione e approvazione dei Programmi unitari di intervento, previsti dal Piano complementare, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *b)* del decreto-legge del 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e degli articoli 14 e 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modifiche, nella legge 28 luglio 2021, n. 108»;

Considerato che nella citata delibera sono previste le seguenti sub-misure del Piano complementare Sisma: sub misura B1 «Sostegno agli investimenti»; sub misura B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione»; sub misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie»;

Considerato che nella citata delibera alla sub misura B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione» sono state assegnate risorse finanziarie per complessivi 180 milioni di euro;

Preso atto che nelle settimane successive alla delibera della cabina di coordinamento del 30 settembre 2021 si è svolta una complessa e approfondita istruttoria ai fini della compiuta individuazione dei programmi e dei progetti, delle procedure di attuazione, nonché dei primi atti di affidamento in coerenza con il previsto milestone del 31 dicembre 2021;

Considerato che, sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla cabina di coordinamento integrata, tenutasi in data 24 novembre 2021, in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico alle due aree oggetto di intervento, è stata programmaticamente individuata, relativamente all'intera sub misura B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», la seguente ripartizione percentuale delle risorse finanziarie assegnate:

33% ai comuni rientranti nei territori del cratere sismico 2009;

67% ai comuni rientranti nei territori del cratere sismico 2016;

Considerato altresì che, sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla cabina di coordinamento integrata tenutasi in data 24 novembre 2021, si è provveduto a definire i criteri di ripartizione delle risorse in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico;

Considerata, per quanto esposto, la necessità di fornire un adeguato sostegno alle imprese delle aree simiche 2009 e 2016, volto a colmare il divario di investimenti accumulato a causa prima degli eventi simici e successivamente dell'epidemia COVID-19, affrontare le recenti conseguenze sulle attività di impresa del conflitto russo ucraino e ad accompagnarle nel percorso di ripresa e rinnovamento anche in un'ottica di sostenibilità ambientale degli interventi;

Considerato che per le sub misure B1, B2 e B3 sono state elaborate, in collaborazione con Unioncamere, con il partenariato istituzionale e con il partenariato economico e sociale, delle articolate schede intervento che ne definiscono i principali contenuti attuativi;

Considerato che l'art. 9, primo comma, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, prevede che «Alla realizzazione operativa degli interventi previsti dal PNRR provvedono le amministrazioni centrali, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, sulla base delle specifiche competenze istituzionali, ovvero della diversa titolarità degli interventi definita nel PNRR, attraverso le proprie strutture, ovvero avvalendosi di soggetti attuatori esterni individuati nel PNRR, ovvero con le modalità previste dalla normativa nazionale ed europea vigente»;

Considerata l'ordinanza n. 14 del 30 dicembre 2021 che, ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 luglio 2021, n. 108, ha approvato le sub-misure B1 «Sostegno agli investimenti», B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», con le relative linee di intervento, del «Programma unitario di interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016» all'art. 3, comma 2, prescrive che con successiva ordinanza siano approvati i bandi relativi alla selezione dei progetti;

Vista l'ordinanza n. 28 del 30 giugno 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108, recante approvazione dello schema di convenzione con Unioncamere «Schema di convenzione ai sensi del secondo comma dell'art. 9 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, per la regolamentazione delle attività di gestione e attuazione della sub misura B2 "Turismo, cultura, sport e inclusione" del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Vista l'ordinanza n. 30 del 30 giugno 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. Approvazione del bando relativo all'attuazione della macro-misura B «Rilancio economico sociale», sub misura B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», linea di intervento B2.2 «Contributi destinati a soggetti pubblici per iniziative di partenariato speciale pubblico privato per la valorizzazione del patrimonio storico-culturale, ambientale e sociale del territorio» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Visti in particolare l'art. 6, comma 5 della suddetta ordinanza n. 30 del 30 giugno 2022, nonché l'art. 11, comma 5 del relativo allegato n. 1;

Vista l'ordinanza n. 38 del 13 ottobre 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108 «Modifiche alle ordinanze n. 16 del 1° febbraio 2022, n. 25, n. 26, n. 27, n. 29 e n. 30 del 30 giugno 2022»;

Considerato il decreto del Commissario straordinario n. 22/PNC Sisma del 19 ottobre 2022 di nomina per la misura B2.2 del relativo Comitato di valutazione delle domande relative alle specifiche linee di intervento;

Considerata l'ordinanza n. 42 del 31 dicembre 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108, «Disciplina procedimentale per la conclusione delle attività istruttorie dei comitati di valutazione e per i contratti di sviluppo nonché riallocazione condizionata delle misure B del PNC Sisma» e, in particolare, la proroga delle attività istruttorie di valutazione delle domande presentate ai fini dei finanziamenti previsti dalla misura B al 31 marzo 2023;

Visto il verbale di riunione del comitato di valutazione del 22 giugno 2023, acquisito al protocollo della Struttura commissariale CGRTS-0033787-A-26/06/2023;

Acquisita l'intesa nella cabina di coordinamento integrata in data 27 giugno 2023 dai presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche, Umbria e dal coordinatore della Struttura di missione sisma 2009 consigliere Mario Fiorentino;

Dispone:

Art. 1.

Approvazione ai sensi dell'art. 6, comma 5 dell'ordinanza n. 30 del 30 giugno 2022, nonché dell'art. 11, comma 5 del relativo allegato n. 1, bando relativo all'attuazione della macro-misura B «Rilancio economico sociale», sub misura B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», linea di intervento B2.2 «Contributi destinati a soggetti pubblici per iniziative di partenariato speciale pubblico privato per la valorizzazione del patrimonio storico-culturale, ambientale e sociale del territorio» del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza, degli elenchi di interventi per le aree del terremoto del 2009 e del 2016 nella Regione Abruzzo

1. Sono approvati, ai sensi dell'art. 6, comma 5 dell'ordinanza n. 30 del 30 giugno 2022, nonché dell'art. 11, comma 5 del relativo allegato n. 1, bando relativo all'attuazione della macro-misura B «Rilancio economico sociale», sub misura B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», linea di intervento B2.2 «Contributi destinati a soggetti pubblici per Iniziative di Partenariato speciale pubblico privato per la valorizzazione del patrimonio storico-culturale, ambientale e sociale del territorio» del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza, gli elenchi di interventi nella Regione Abruzzo, a seguito di procedura a graduatoria, come da allegato 1 Sisma 2009 - altri comuni, e allegato 2 - Sisma 2016 - Abruzzo.

2. È disposta la trasmissione degli elenchi di cui al comma 1 al soggetto gestore ai fini dell'adozione dei successivi adempimenti di competenza.

3. Il soggetto gestore, acquisito il parere del Comitato di valutazione competente, sottopone al soggetto attuatore le eventuali decisioni in merito agli scorrimenti delle liste degli interventi e alla rimodulazione degli importi degli interventi medesimi.

4. Il soggetto gestore, sulla base degli indirizzi del soggetto attuatore ed in stretta collaborazione con gli organi da questi indicati, avrà cura dell'attuazione degli interventi, attraverso l'assistenza ai soggetti ammessi al finanziamento e la soluzione delle criticità, provvedendo altresì ad informare i soggetti attuatori dell'avanzamento della realizzazione degli interventi finanziati con cadenza almeno trimestrale, al fine di consentire agli stessi l'adozione di eventuali provvedimenti che si rendessero, per l'effetto, necessari.

Art. 2.

Efficacia

1. In considerazione della necessità di dare impulso alle attività connesse all'attuazione degli interventi unitari del Fondo complementare del PNRR, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle quattro Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della ragioneria generale dello Stato, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito 11 istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

3. L'ordinanza sarà altresì pubblicata sui siti istituzionali del Dipartimento casa Italia e della struttura tecnica di missione.

Roma, 28 giugno 2023

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 4 agosto 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2206

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricostruzione Sisma 2016 al seguente indirizzo: https://sisma2016.gov.it/ordinanze

23A04714

ORDINANZA 28 giugno 2023.

Approvazione della riallocazione delle risorse residue di cui alle linee di intervento B1.1 – B2.3 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza, nell'ambito del territorio della Regione Marche. (Ordinanza n. 59).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016.

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, e successive modifiche, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento GBER);

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione, del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» (Regolamento *de minimis*);

Visti gli orientamenti in materia di aiuti di Stato a finalità regionale, di cui alla comunicazione della Commissione europea 2021/C 153/01 del 29 aprile 2021;

Vista la decisione C(2022)1545 *final* del 18 marzo 2022 relativa alla modifica della carta degli aiuti a finalità regionale per l'Italia (aiuto di Stato SA.101134 - Italia);

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2020)1863 del 19 marzo 2020, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni e integrazioni (nel seguito, Quadro temporaneo);

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2022) 1890 *final* del 23 marzo 2022, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo di crisi per misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia a seguito dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina» (nel seguito Quadro temporaneo Ucraina);

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59 convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» ed in particolare l'art. 1, secondo comma, lettera *b)*, che prevede che «Le risorse nazionali degli interventi del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al comma 1 sono ripartite come segue: quanto a complessivi 1.780 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 da iscrivere, per gli importi e le annualità sopra indicati, nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze riferiti al seguente programma: 1. Interventi per le aree del terremoto del 2009 e del 2016: 220 milioni di euro per l'anno 2021, 720 milioni di euro per l'anno 2022, 320 milioni di euro per l'anno 2023, 280 milioni di euro per l'anno 2024, 160 milioni di euro per l'anno 2025 e 80 milioni di euro per l'anno 2026»;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», ed in particolare l'art. 14, intitolato «Estensione della disciplina del PNRR al Piano complementare» nonché l'art. 14-*bis*, recante «*Governance* degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021 con cui, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 7, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, si individuano gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano, nonché le relative modalità di monitoraggio;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto l'art. 17 del regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Considerato che la Cabina di coordinamento integrata, ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 2, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77 ha deliberato, in data 30 settembre 2021, l'approvazione e la contestuale trasmissione al Ministero dell'economia e delle finanze dell'atto di «Individuazione e approvazione dei Programmi unitari di intervento, previsti dal Piano complementare, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera b del decreto-legge del 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e degli articoli 14 e 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modifiche nella legge 28 luglio 2021, n. 108»;

Considerato che nella citata delibera sono previste le seguenti sub-misure del Piano complementare sisma: sub misura B1 «Sostegno agli investimenti»; sub misura B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione»; sub misura B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie»;

Considerato che nella citata delibera alla sub misura B1 «Sostegno agli investimenti» sono state assegnate risorse finanziarie per complessivi 380 milioni di euro;

Preso atto che nelle settimane successive alla delibera della Cabina di coordinamento del 30 settembre 2021 si è svolta una complessa e approfondita istruttoria ai fini della compiuta individuazione dei programmi e dei progetti, delle procedure di attuazione, nonché dei primi atti di affidamento in coerenza con il previsto *milestone* del 31 dicembre 2021;

Considerato che, sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla Cabina di coordinamento integrata, tenutasi in data 24 novembre 2021, in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico alle due aree oggetto di intervento, è stata programmaticamente individuata, relativamente all'intera sub misura B1 «Sostegno agli investimenti», la seguente ripartizione percentuale delle risorse finanziarie assegnate:

33% ai comuni rientranti nei territori del cratere sismico 2009;

67% ai comuni rientranti nei territori del cratere sismico 2016;

Considerato altresì che, sulla base delle decisioni e delle indicazioni assunte dalla Cabina di coordinamento integrata tenutasi in data 24 novembre 2021, si è provveduto a definire i criteri di ripartizione delle risorse in considerazione degli equilibri territoriali e del danno sismico;

Considerata, per quanto esposto, la necessità di fornire un adeguato sostegno alle imprese delle aree simiche 2009 e 2016, volto a colmare il divario di investimenti accumulato a causa prima degli eventi simici e successivamente dell'epidemia Covid-19, affrontare le recenti conseguenze sulle attività di impresa del conflitto russo ucraino e ad accompagnarle nel percorso di ripresa e rinnovamento anche in un'ottica di sostenibilità ambientale degli interventi;

Considerato che per le sub misure B1, B2 e B3 sono state elaborate, in collaborazione con Invitalia, con il partenariato istituzionale e con il partenariato economico e sociale, delle articolate schede intervento che ne definiscono i principali contenuti attuativi;

Considerato che l'art. 9, primo comma, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, prevede che «Alla realizzazione operativa degli interventi previsti dal PNRR provvedono le amministrazioni centrali, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e gli enti locali, sulla base delle specifiche competenze istituzionali, ovvero della diversa titolarità degli interventi definita nel PNRR, attraverso le proprie strutture, ovvero avvalendosi di soggetti attuatori esterni individuati nel PNRR, ovvero con le modalità previste dalla normativa nazionale ed europea vigente»;

Considerata l'ordinanza n. 14 del 30 dicembre 2021 che, ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modificazioni dalla legge 28 luglio 2021, n. 108, ha approvato le sub-misure B1 «Sostegno agli investimenti», B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», B3 «Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie», con le relative linee di intervento, del «Programma unitario di interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016» all'art. 3, comma 2 prescrive che con successiva ordinanza siano approvati i bandi relativi alla selezione dei progetti;

Considerato che l'art. 2, comma 3 dell'ordinanza sopra richiamata prevede che, a seguito della presentazione da parte di Invitalia degli schemi di bando elaborati entro il 28 febbraio 2022, «Con successiva ordinanza saranno disciplinate le ulteriori modalità attuative delle misure e sarà approvata una nuova Convenzione con Invitalia, necessaria per il prosieguo delle attività»;

Considerato che Invitalia, con nota prot. n. 0074992 ha trasmesso gli schemi di bando necessari all'attuazione delle sub misure in oggetto, elaborati entro la data sopra indicata;

Vista l'ordinanza n. 19 del 26 maggio 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Approvazione dello schema di convenzione con l'Agenzia nazionale per l'attrazione di investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. Invitalia per la Regolamentazione delle attività di gestione e attuazione della sub misura B1 "Sostegno agli investimenti" e della sub misura B3 "Valorizzazione ambientale, economia circolare e ciclo delle macerie" del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Vista ordinanza n. 20 del 27 aprile 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Approvazione schema bando relativo all'attuazione della macro-misura B "Rilancio economico sociale" sub misura B1 "Sostegno agli investimenti" linea B1.1 "Sostegno agli investimenti di rilevante dimensione finanziaria" del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Vista l'ordinanza n. 21 del 27 aprile 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Approvazione schema bando relativo all'attuazione della misura B "Rilancio economico e sociale" sub-misura 1 "Sostegno agli investimenti", linea 2 "Interventi per progettualità di dimensione intermedia", e sub-misura B3 "Valorizzazione ambientale, economia circolare", linea 3 "Ciclo delle macerie" del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Considerato che sono stati effettuati tutti gli adempimenti di cui all'art. 9 del bando per l'attuazione della misura B1.1 «Sostegno agli investimenti di rilevante dimensione finanziaria» Contratto di sviluppo sisma, di cui all'ordinanza n. 20 del 27 aprile 2022 ai sensi dell'art. 14-

bis del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Approvazione schema bando relativo all'attuazione della macro-misura B "Rilancio economico sociale" sub misura B1 "Sostegno agli investimenti" linea B1.1 "Sostegno agli investimenti di rilevante dimensione finanziaria" del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Vista l'ordinanza n. 28 del 30 giugno 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. Approvazione dello schema di convenzione con Unioncamere «Schema di Convenzione ai sensi del secondo comma dell'art. 9 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77 per la regolamentazione delle attività di gestione e attuazione della sub misura B2 "Turismo, cultura, sport e inclusione" del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Vista l'ordinanza n. 29 del 30 giugno 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. Approvazione dei bandi relativi all'attuazione della macro-misura B «Rilancio economico sociale», sub misura B2 «Turismo, cultura, sport e inclusione», misure B2.1 «Interventi per lo sviluppo delle imprese culturali, creative, turistiche, sportive, anche del terzo settore, attraverso forme di sostegno a progetti di investimento e a progetti collaborativi di innovazione e di sviluppo di attrattori turistici» e B2.3 «Interventi per l'inclusione e innovazione sociale ed il rilancio abitativo, rivolti ad imprese sociali, terzo settore e cooperative di comunità» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016, del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Vista l'ordinanza n. 38 del 13 ottobre 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. «Modifiche alle ordinanze nn. 16 del 1° febbraio 2022, 25, 26, 27, 29 e 30 del 30 giugno 2022»;

Considerato il decreto del Commissario straordinario n. 21/PNC Sisma del 19 ottobre 2022 di nomina per la Misura B2.3 del relativo Comitato di valutazione delle domande relative alle specifiche linee di intervento;

Considerata l'ordinanza n. 42 del 31 dicembre 2022 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108, «Disciplina procedimentale per la conclusione delle attività istruttorie dei Comitati di valutazione e per i contratti di sviluppo nonché riallocazione condizionata delle misure B del PNC Sisma» e, in particolare, la proroga delle attività istruttorie di valutazione delle domande presentate ai fini dei finanziamenti previsti dalla misura B al 31 marzo 2023;

Vista l'ordinanza n. 45 del 28 aprile 2023 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. Approvazione degli elenchi di interventi nelle Regioni Marche, Lazio, Umbria, per le domande a sportello ed a graduatoria, nonché nella Regione Abruzzo, limitatamente alle domande a sportello, di cui all'Allegato n. 1, art. 14, comma 10, e art. 16, comma 10, dell'ordinanza n. 29 del 30 giugno 2022, bando misura B2.1 «Interventi per lo sviluppo delle imprese culturali, creative, turistiche, sportive, anche del terzo settore, attraverso forme di sostegno a progetti di investimento e a progetti collaborativi di innovazione e di sviluppo di attrattori turistici» del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Vista l'ordinanza n. 46 del 28 aprile 2023 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. Approvazione degli elenchi di interventi nelle Regioni Marche, Lazio, Umbria, di cui all'Allegato n. 2, art. 14, comma 10, dell'ordinanza n. 29 del 30 giugno 2022, bando «Interventi per l'inclusione e innovazione sociale ed il rilancio abitativo, rivolti ad imprese sociali, terzo settore e cooperative di comunità» Misura B2.3 del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Vista l'ordinanza n. 55 del 1° giugno 2023 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. Misura B2.1 «Interventi per lo sviluppo delle imprese culturali, creative, turistiche, sportive, anche del terzo settore, attraverso forme di sostegno a progetti di investimento e a progetti collaborativi di innovazione e di sviluppo di attrattori turistici», del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza; approvazione della graduatoria di accesso alle agevolazioni, prevista dall'art. 15 del bando, riguardante le domande inerenti le aree del terremoto del 2009 e del 2016 nella Regione Abruzzo, limitatamente alle domande a graduatoria;

Vista l'ordinanza n. 56 del 1° giugno 2023 ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 28 luglio 2021, n. 108. Misura B2.3 «Interventi per l'inclusione e innovazione sociale ed il rilancio abitativo, rivolti ad imprese sociali, terzo settore e cooperative di comunità» del Programma unitario di intervento - Interventi per le aree del terremoto del 2009 e 2016 del Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza; approvazione della graduatoria di accesso alle agevolazioni, prevista dall'art. 13, comma 1 del bando, riguardante le domande inerenti la Regione Abruzzo, procedura a graduatoria;

Considerato che la citata ordinanza n. 42 del 31 dicembre 2022 e, in particolare, l'art. 2, rubricato «Riallocazione condizionata delle risorse residue in favore degli investimenti delle imprese», prevede che i finanziamenti residui non impegnati dai diversi bandi siano riallocati, su proposta delle Regioni e della Struttura di missione sisma 2009, per incrementare i finanziamenti delle sub misure B1.1, B1.2, B3.3, B1.3.A, B.1.3.C, B.2.1, B.2.2, per il sostegno agli investimenti delle imprese, nel rispetto del principio di ripartizione tra i crateri 2009 e 2016;

Considerate le «Valutazioni e determinazioni in ordine alle economie residue da allocare» condivise da regioni e struttura commissariale nella Cabina di coordinamento integrata Fondo complementare PNRR aree sisma del 29 maggio 2023;

Vista la Nota prot. CGRTS-0033897-A-26/06/2023 del Presidente della Regione Marche, relativa alla riallocazione delle economie residue del programma Next Appennino, in cui si indica quale indirizzo strategico quello di valorizzare gli investimenti in grado di garantire il maggior effetto moltiplicatore di crescita economica e un incremento nel medio-lungo termine dello sviluppo della società dell'area cratere, con ricadute positive nell'occupazione, stabilendo conseguentemente che le economie della sub misura B1.1 siano riallocate nella sub-misura B1.2 e quelle della sub misura B2.3 nella sub misura B2.1;

Acquisita l'intesa nella Cabina di coordinamento integrata in data 27 giugno 2023 dai presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche, Umbria e dal coordinatore della Struttura di missione sisma 2009, consigliere Mario Fiorentino;

Dispone:

Art. 1.

Approvazione della riallocazione delle risorse residue di cui alle linee di intervento B1.1 - B2.3 di cui al Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza.

1. È approvata la riallocazione delle risorse residue di cui alle linee di intervento B1.1 e B2.3 di cui al Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza, nell'ambito del territorio della Regione Marche, a favore rispettivamente:

a) Economie sub misura B1.1: riallocazione sulla sub misura B1.2;

b) Economie sub misura B2.3: riallocazione sulla sub misura B2.2, a completamento della copertura dei relativi interventi e, a seguire e per l'eccedenza, riallocazione sulla sub misura B2.1.

2. È disposta la trasmissione della presente ordinanza al soggetto gestore ai fini dell'esatta quantificazione delle risorse residue e dell'adozione dei successivi adempimenti di competenza, come da rispettivi bandi.

3. Il soggetto gestore, sulla base degli indirizzi del Soggetto attuatore ed in stretta collaborazione con gli organi da questi indicati, avrà cura dell'attuazione degli interventi, attraverso l'assistenza ai soggetti ammessi al finanziamento e la soluzione delle criticità, provvedendo altresì ad informare i soggetti attuatori dell'avanzamento della realizzazione degli interventi finanziati a mezzo riallocazione con cadenza almeno trimestrale, al fine di consentire agli stessi l'adozione di eventuali provvedimenti che si rendessero, per l'effetto, necessari.

Art. 2.

Efficacia

1. In considerazione della necessità di dare impulso alle attività connesse all'attuazione degli interventi unitari del Fondo complementare del PNRR, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016 (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

3. L'ordinanza sarà altresì pubblicata sui siti istituzionali del Dipartimento Casa Italia e della Struttura tecnica di missione.

Roma, 28 giugno 2023

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 20 luglio 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2068

23A04715

ORDINANZA 30 giugno 2023.

Piano nazionale complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza per i territori colpiti dal sisma 2009-2016. Macro-misura A. Modifiche e integrazioni alle ordinanze PNC n. 1 del 2021, n. 6 del 2021, e n. 43 del 2023, e correzioni alle ordinanze n. 51 del 3 maggio 2023, n. 53 del 15 maggio 2023. (Ordinanza n. 60).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DEL GOVERNO PER LA RIPARAZIONE, LA RICOSTRUZIONE, L'ASSISTENZA ALLA POPOLAZIONE E LA RIPRESA ECONOMICA DEI TERRITORI DELLE REGIONI ABRUZZO, LAZIO, MARCHE E UMBRIA INTERESSATI DAGLI EVENTI SISMICI VERIFICATISI A FAR DATA DAL 24 AGOSTO 2016

Visto il regolamento (UE) 12 febbraio 2021, n. 2021/241, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del Consiglio Ecofin del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) n. 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di

ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti» ed in particolare l'art. 1, secondo comma, lettera *b)*, che prevede che «Le risorse nazionali degli interventi del Piano nazionale per gli investimenti complementari di cui al comma 1 sono ripartite come segue: quanto a complessivi 1.780 milioni di euro per gli anni dal 2021 al 2026 da iscrivere, per gli importi e le annualità sopra indicati, nei pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze riferiti al seguente programma: 1. Interventi per le aree del terremoto del 2009 e del 2016: 220 milioni di euro per l'anno 2021, 720 milioni di euro per l'anno 2022, 320 milioni di euro per l'anno 2023, 280 milioni di euro per l'anno 2024, 160 milioni di euro per l'anno 2025 e 80 milioni di euro per l'anno 2026»;

Visto il decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, convertito dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante: «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», ed in particolare l'art. 14, intitolato «Estensione della disciplina del PNRR al Piano complementare» nonché l'art. 14-*bis*, recante «*Governance* degli interventi del Piano complementare nei territori interessati dagli eventi sismici del 2009 e del 2016»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 15 luglio 2021, con cui, in attuazione di quanto disposto dall'art. 1, comma 7, del decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, si individuano gli obiettivi iniziali, intermedi e finali determinati per ciascun programma, intervento e progetto del Piano, nonché le relative modalità di monitoraggio;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante: «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti *milestone* e *target*;

Visto l'art. 13-*ter* del decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228 convertito con modificazioni dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15 - come modificato dall'art. 2, comma 4-*ter*, del decreto-legge 29 dicembre 2022, n. 198, convertito con modificazioni dalla legge 24 febbraio 2023, n. 49 - recante «Disposizioni urgenti in materia di gestione commissariale per la ricostruzione nei territori interessati da eventi sismici e per il rispetto dei termini di attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza» ai sensi del quale è previsto che per assicurare il supporto ai procedimenti amministrativi di attuazione degli interventi da realizzare tramite le risorse del PNC, il Commissario straordinario, mediante apposite convenzioni, può avvalersi del supporto tecnico-operativo dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia, nel limite di 2,5 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022, 2023 e 2024;

Visto l'art. 17 regolamento UE n. 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, «*Do no significant harm*»), e la comunicazione della Commissione UE 2021/C 58/01 recante «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Considerato che la Cabina di coordinamento integrata, ai sensi dell'art. 14-*bis*, comma 2, del decreto-legge del 31 maggio 2021, n. 77, ha deliberato in data 30 settembre 2021, l'approvazione e la contestuale trasmissione al MEF dell'atto di «Individuazione e approvazione dei Programmi unitari di intervento, previsti dal Piano complementare, per i territori colpiti dal sisma del 2009 e del 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera *b)* del decreto-legge del 6 maggio 2021, n. 59, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, e degli articoli 14 e 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito con modifiche nella legge 28 luglio 2021, n. 108»;

Visto il decreto-legge 11 gennaio 2023, n. 3 convertito dalla legge di conversione 10 marzo 2023, n. 21 recante: «Interventi urgenti in materia di ricostruzione a seguito di eventi calamitosi e di protezione civile»;

Vista l'ordinanza n. 1 del 16 dicembre 2021, «Per l'attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, Sub-misura A4, "Infrastrutture e mobilità", Linea di intervento 4, intitolata "Investimenti sulla rete stradale statale", ai sensi dell'art. 14-*bis* del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito dalla legge 28 luglio 2021, n. 108», registrata dalla Corte dei conti in data 7 gennaio 2022, con il numero 10, come modificata dalle ordinanze n. 18 del 14 aprile 2022 e n. 37 del 13 ottobre 2022;

Vista la nota prot. n. CGRTS-0017958-A-17/03/2023, con cui il responsabile degli interventi di cui all'art. 3, comma 2, dell'ordinanza 16 dicembre 2021 n. 1, in esito alle concertazioni condotte con le Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, ha presentato una richiesta di rimodulazione degli interventi finanziati con ordinanza n. 1 del 16 dicembre 2021 per l'attuazione degli interventi del Piano complementare al PNRR, Sub-misura A4, «infrastrutture e mobilità», Linea d'intervento 4, intitolata «Investimenti sulla rete stradale statale», in quanto, a seguito dell'avanzamento dello sviluppo del primo livello di progettazione di fattibilità tecnico economica degli interventi di cui è finanziata la sola progettazione, si è evidenziata la necessità di rimodulare le previsioni del Programma per articolare singoli interventi in più stralci funzionali, al fine di velocizzare la loro realizzazione e renderla compatibile con le risorse messe a disposizione sia dall'art. 1, comma 514, della legge n. 197 del 22 dicembre 2022 sia dal Ministero delle Infrastrutture e trasporti nell'ambito del contratto di Programma di Anas;

Vista l'ordinanza n. 43 del 23 marzo 2023, «Disposizioni attuative delle ordinanze nn. 1 e 2 del 16 dicembre 2021 e modifiche e integrazioni alle ordinanze PNC n. 1 del 2021, n. 17 del 2022, n. 40 del 2022 e n. 41 del 2022, e allocazione delle risorse della legge di stabilità 2023. Rigenerazione viaria dei territori appenninici.», registrata dalla Corte dei conti in data 2 maggio 2023 con il numero 1231;

Vista la nota prot. n. CGRTS-0027242-A-17/05/2023 trasmessa da Anas e avente ad oggetto «Richiesta di rimodulazione delle risorse assegnate agli interventi» in cui si chiede una rimodulazione della ripartizione delle risorse stanziate dall'art. 1, comma 514, della legge n. 197 del 22 dicembre 2022 e ripartite tra gli interventi con l'ordinanza n. 43/2023, per la necessità di compensare modeste variazioni di costo determinatesi nei quadri economici degli interventi a seguito del completamento della progettazione per l'appalto;

Visto il decreto n. 54/PNC sisma del 19 giugno 2023 recante «Rimodulazione delle risorse assegnate agli interventi a valere sulla linea A4.4 - Strade statali con ordinanza n. 43/2023 avente ad oggetto "Disposizioni attuative delle ordinanze nn. 1 e 2 del 16 dicembre 2021 e modifiche e integrazioni alle ordinanze PNC n. 1 del 2021, n. 17 del 2022, n. 40 del 2022 e n. 41 del 2022, e allocazione delle risorse della legge di stabilità 2023. Rigenerazione viaria dei territori appenninici."»;

Tenuto conto della presenza di economie a valere sugli interventi identificati con CUP F87H21010680001, F84E21008030001, F81B22001610001 e F57H23000360001 pari complessivamente ad euro 3.117.880,00, come dettagliato in allegato 2;

Rilevata la necessità di autorizzare il maggiore costo degli interventi identificati con codici CUP F71B21007080001, F21B23000100001, F41B23000070001 pari complessivamente ad euro 3.117.880,00, come dettagliato in allegato 2, al fine di consentirne l'appalto entro i termini temporali previsti dai dispositivi reggenti il quadro dei relativi finanziamenti;

Ritenuto che a detti maggiori costi si possa fare fronte utilizzando le economie registrate dagli altri interventi della stessa misura;

Preso atto che sulla base delle già menzionate economie e dei maggiori costi rilevati per la realizzazione dei progetti sopra indicati, è necessario provvedere alla rimodulazione degli importi già finanziati per la realizzazione degli interventi;

Ritenuto opportuno provvedere all'approvazione delle modifiche su indicate, in ragione delle motivazioni poste a fondamento della citata nota del responsabile degli interventi di cui all'art. 3, comma 2, dell'ordinanza n. 1 del 16 dicembre 2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91 e nello specifico, l'art. 26, comma 7, del predetto decreto-legge n. 50/2022 che ha istituito il Fondo per l'avvio delle opere indifferibili;

Visto il comma 2 dell'art. 10 del decreto-legge n. 176 del 18 novembre 2022, convertito con modificazioni dalla legge 13 gennaio 2023, n. 6, ai sensi del quale «Alle stazioni appaltanti destinatarie di finanziamenti del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) o del Piano nazionale per gli investimenti complementari (PNC) che, pur in possesso dei requisiti, non hanno avuto accesso al fondo di cui all'art. 26, comma 7, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, e non risultano beneficiarie delle preassegnazioni di cui all'art. 29 del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, e all'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 luglio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 213 del 12 settembre 2022, ma che comunque procedano entro il 31 dicembre 2022 all'avvio delle procedure di affidamento dei lavori ricorrendo a risorse diverse da quelle di cui al comma 6 del citato art. 26 del decreto-legge n. 50 del 2022 possono essere assegnati contributi, a valere sulle risorse residue disponibili al termine della procedura di assegnazione delle risorse del fondo, finalizzati a fronteggiare gli incrementi di costo derivanti dall'aggiornamento dei prezzari di cui ai commi 2 e 3 del citato art. 26.»;

Visto il decreto del Ragioniere generale dello Stato n. 193 del 27 dicembre 2022, con il quale, ai sensi del menzionato art. 10, comma 2 dell'art. 10 del decreto-legge n. 176 del 18 novembre 2022, è stata disciplinata la procedura di accesso e di assegnazione delle risorse del Fondo per l'avvio delle opere indifferibili ai soggetti i quali, pur in possesso dei requisiti, non hanno avuto accesso al predetto Fondo e non risultano beneficiari delle preassegnazioni di cui all'art. 29 del decreto-legge 23 settembre 2022, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 novembre 2022, n. 175, e dell'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 luglio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 213 del 12 settembre 2022;

Considerato che nell'ambito della procedura di recupero di cui al decreto del Ragioniere generale dello Stato n. 193 del 27 dicembre 2022 è stata presentata domanda per il ristoro delle risorse della Linea d'intervento 4, intitolata «Investimenti sulla rete stradale statale» della Sub-misura A4, «infrastrutture e mobilità», utilizzate per fronteggiare gli incrementi di costo derivanti dall'aggiornamento dei prezzari di cui ai commi 2 e 3 del art. 26 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, relativamente agli interventi individuati con CUP F81B21010340005 e CUP F91B21006030001;

Visto il decreto del Ragioniere dello Stato n. 25491 del 28 marzo 2023, adottato in attuazione dell'art. 4 del decreto RGS n. 193 del 27 dicembre 2022, che approva l'elenco degli interventi oggetto delle domande di accesso alla procedura di recupero i cui dati procedurali e finanziari sono stati validati dalle amministrazioni statali istanti;

Considerato che il decreto sopra citato, come dettagliato nel relativo allegato 1, assegna agli interventi della Linea d'intervento 4, intitolata «Investimenti sulla rete stradale statale» della Sub-misura A4, «infrastrutture e mobilità», individuati con CUP F81B21010340005 e CUP F91B21006030001 risorse rispettivamente pari a euro 5.385.175,73 e euro 4.758.148,88;

Considerato che, pertanto, risultano disponibili nella Linea d'intervento 4, intitolata «Investimenti sulla rete stradale statale» della Sub-misura A4, «infrastrutture e mobilità» economie complessivamente pari a euro 10.143.324,61;

Considerato che la rigenerazione della rete viaria dei territori interni dell'Appennino, quale componente fondamentale del sistema di mobilità, costituisce un presupposto imprescindibile per vivibilità, sviluppo e coesione territoriale, anche in applicazione dei principi del Piano nazionale di ripresa e resilienza volti a migliorare la qualità della vita, la sicurezza ambientale e la competitività del sistema produttivo;

Considerata inoltre l'opportunità di estendere l'efficacia delle azioni di rigenerazione viaria già avviate con la Sub-misura A4, «infrastrutture e mobilità», Linea d'intervento 4, intitolata «Investimenti sulla rete stradale statale» integrando l'elenco degli interventi di adeguamento e messa in sicurezza della rete viabilistica di collegamento interregionale tra le quattro regioni e di distribuzione interna verso i centri abitati che costituiscono il tessuto sociale ed economico dei crateri sismici 2009 e 2016, a cui potranno essere assegnate risorse per il finanziamento della progettazione degli interventi o dei lavori di realizzazione di primi stralci esecutivi, anche risultanti da economie di altri interventi della Macro Misura A;

Vista la nota CGRTS-0026889-A-16/05/2023 con cui i sindaci dei Comuni di L'Aquila, Amatrice, Montereale, Accumoli, Norcia, Cascia, Arquata del Tronto, Pizzoli, Barete, Cagnano Amiterno, Capitignano e Campotosto hanno chiesto di prevedere la definizione progettuale e la successiva realizzazione dei lavori per stralci funzionali dell'ultimo lotto della strada statale n. 260 «Picente» nel tratto laziale tra Amatrice ed il confine regionale con l'Abruzzo;

Considerato che detto lotto completa l'adeguamento dell'intero itinerario della strada statale n. 260 «Picente» che collega la strada statale n. 4 «Salaria» ad Amatrice con l'autostrada A24 a L'Aquila, già individuato come prioritario nella Linea d'intervento 4, intitolata «Investimenti sulla rete stradale statale» della Sub-misura A4, «infrastrutture e mobilità»;

Considerata inoltre la necessità di garantire l'accessibilità anche da nord ai crateri sismici 2009 e 2016 completando il sistema di pedemontane delle Marche che dalla strada statale 4 Salaria attraversano trasversalmente tutto il cratere collegando direttamente prima la s.s. 77 e poi la s.s. 76, prevedendo la definizione progettuale e la successiva realizzazione dei lavori per stralci funzionali dell'itinerario Fabriano – Sassoferrato – Pergola – Fossombrone, della pedemontana nord, che dalla S.S. 76 collega la E78;

Ritenuto di inserire gli interventi sopra individuati nella Linea d'intervento 4, intitolata «Investimenti sulla rete stradale statale» della Sub-misura A4, «infrastrutture e mobilità» in ragione del loro rilevante valore trasportistico nell'ambito della rigenerazione del sistema di mobilità delle aree appenniniche ricomprese nei crateri sismici 2009 e 2016, prevedendone il finanziamento della progettazione tramite l'utilizzo delle economie presenti sulla linea e complessivamente pari a euro 10.143.324,61;

Considerata quindi la necessità di apportare modifiche all'allegato 1 dell'ordinanza n. 1 del 16 dicembre 2021, come modificato dalle ordinanze n. 18 del 14 aprile 2022, n. 37 del 13 ottobre 2022 e n. 43 del 23 marzo 2023;

Vista l'ordinanza n. 51 del 3 maggio 2023, avente ad oggetto «Modifiche all'ordinanza PNC Sisma n. 13 del 30 dicembre 2021, recante "Attuazione degli interventi del Piano complementare nei territori colpiti dal sisma 2009-2016, sub-misura B4 "Centri di ricerca per l'innovazione", linea di intervento n. 2 "Intervento di sostegno alla creazione di un centro di formazione tecnica per la pubblica amministrazione, presso il Comune di L'Aquila, dotato di tecnologie innovative per l'insegnamento e l'esercitazione tecnico-pratica"», registrata dalla Corte dei conti in data 22 maggio 2023 con il numero 1508;

Vista l'ordinanza n. 53 del 15 maggio 2023, avente ad oggetto «Approvazione del quadro economico e degli strumenti attuativi della sub misura A1.2», registrata in data 19 giugno 2023 con il numero 1789;

Ravvisata la necessità di procedere alla correzione di refusi presenti nei testi emanati;

Acquisita l'intesa nella Cabina di coordinamento integrata in data 27 giugno 2023 dai Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche, Umbria e dal coordinatore della struttura di missione sisma 2009 consigliere Mario Fiorentino;

Dispone:

Art. 1.

Modifiche e integrazioni all'ordinanza PNC n. 1 del 17 dicembre 2021 e rimodulazione delle risorse della legge di stabilità 2023 di cui all'ordinanza n. 43 del 23 marzo 2023

1. È approvata l'integrazione dell'elenco degli interventi Sub-misura A4, «infrastrutture e mobilità», Linea d'intervento 4, intitolata «Investimenti sulla rete stradale statale», come riportata in allegato 1;

2. È autorizzata la rimodulazione delle risorse di cui all'art. 1, comma 514, della legge n. 197 del 22 dicembre 2022, tra gli interventi della Sub-misura A4, «infrastrutture e mobilità», Linea d'intervento 4, intitolata «Investimenti sulla rete stradale statale», come riportata in allegato 2;

3. Le risorse stanziate dal decreto del Ragioniere dello Stato n. 25491 del 28 marzo 2023, adottato in attuazione dell'art. 4 del decreto RGS n. 193 del 27 dicembre 2022 per il recupero delle risorse della Linea d'intervento 4, intitolata «Investimenti sulla rete stradale statale» della Sub-misura A4, «infrastrutture e mobilità», utilizzate per fronteggiare gli incrementi di costo derivanti dall'aggiornamento dei prezzari di cui ai commi 2 e 3 del art. 26 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, relativamente agli interventi individuati con CUP F81B21010340005 e CUP F91B21006030001, e complessivamente pari a euro 10.143.324,61, sono riallocate sulla stessa Linea d'intervento A4.4, di cui all'ordinanza n. 1 del 2021;

4. Per quanto autorizzato ai commi 1 e 2, l'allegato n. 1 dell'ordinanza n. 1 del 16 dicembre 2021, come modificato dalle ordinanze n. 18 del 14 aprile 2022, n. 37 del 13 ottobre 2022 e n. 43 del 23 marzo 2023, viene modificato con l'allegato n. 1 alla presente ordinanza.

Art. 2.

Correzioni alle ordinanze n. 51 del 3 maggio 2023 e 53 del 15 maggio 2023

1. All'art. 1, comma 5, dell'ordinanza n. 51 del 3 maggio 2023, le parole «dell'ordinanza n. 41 del 31 dicembre 2022» sono sostituite con le parole «dell'ordinanza n. 42 del 31 dicembre 2022»;

2. Il titolo dell'ordinanza n. 53 del 15 maggio 2023, è integrato nel seguente modo: «Approvazione del quadro economico e degli strumenti attuativi delle sub misure A1.1 e A1.2»;

3. L'art. 1, comma 1, dell'ordinanza n. 53 del 15 maggio 2023 è integrato nel seguente modo: «Sono approvati il quadro economico degli interventi delle sub misure A1.1 e A1.2 e gli strumenti attuativi delle sub misure A1.1 e A1.2, rispettivamente allegati sub 1) e sub 2) al presente atto per farne parte integrante e sostanziale».

Art. 3.

Efficacia

1. In considerazione della necessità di dare impulso alle attività connesse all'attuazione degli interventi unitari del Fondo complementare del PNRR, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 33, comma 1, quarto periodo, del decreto-legge n. 189 del 2016. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito del Commissario straordinario per la riparazione, la ricostruzione, l'assistenza alla popolazione e la ripresa economica dei territori delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, (www.sisma2016.gov.it).

2. La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità, è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico a far data dal 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

3. L'ordinanza sarà altresì pubblicata sui siti istituzionali del Dipartimento Casa Italia e della struttura di missione per il coordinamento dei processi di ricostruzione e di sviluppo dei territori colpiti dal sisma del 6 aprile 2009.

Roma, 30 giugno 2023

Il Commissario straordinario: CASTELLI

Registrato alla Corte dei conti il 20 luglio 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2069

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale del Commissario straordinario ricostruzione sisma 2016 al seguente indirizzo: https://sisma2016.gov.it/ordinanze/

23A04716

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di clobazam, «Epaclob».

Estratto determina AAM/PPA n. 521/2023 del 9 agosto 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: EPACLOB.

Confezioni:

045041011 - «5 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml;

045041023 - «5 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml;

045041035 - «5 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 250 ml;

045041047 - «10 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml;

045041050 - «10 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml;

045041062 - «10 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 250 ml.

Titolare A.I.C.: Ethypharm con sede legale in 194 Bureaux de la Colline - Batiment D, 92213 Saint-Cloud Cedex - Francia.

Procedura decentrata.

Codice procedura europea: DK/H/2509/001-002/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2021/32.

È rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 7 settembre 2021, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

È altresì approvata la modifica dello *Standard Term* delle confezioni così come di seguito riportato:

da:

045041011 - «5 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml;

045041023 - «5 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml;

045041035 - «5 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 250 ml;

045041047 - «10 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml;

045041050 - «10 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml;

045041062 - «10 mg/5 ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 250 ml;

a:

045041011 - «1 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml;

045041023 - «1 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml;

045041035 - «1 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 250 ml;

045041047 - «2 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 100 ml;

045041050 - «2 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 150 ml;

045041062 - «2 mg/ml sospensione orale» 1 flacone in vetro da 250 ml.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04703

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di treprostinil, «Treprostinil Tillomed».

Estratto determina AAM/PPA n. 522/2023 del 9 agosto 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

n° 1 variazione tipo II - C.I.2.b) modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per allineamento al prodotto di riferimento Remodulin.

Modifiche editoriali minori di *re-wording*.

Relativamente al medicinale TREPROSTINIL TILLOMED (A.I.C. n. 047472) per le descritte confezioni autorizzate all' immissione in commercio in Italia:

A.I.C. 047472042 - «10 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

A.I.C. 047472028 - «2,5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

A.I.C. 047472030 - «5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

A.I.C. 047472016 - «1 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml.

Codice pratica: VC2/2023/13.

Numero procedura: DE/H/6004/001-004/II/008.

Titolare A.I.C.: Tillomed Italia S.r.l (codice fiscale 09750710965).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04704

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di lacidipina, «Viapres».

Estratto determina AAM/PPA n. 523/2023 del 10 agosto 2023

Trasferimento di titolarità: AIN/2023/1307.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società EG S.p.a., con sede legale in via Pavia n. 6 - 20136 Milano, codice fiscale 12432150154.

Medicinale: VIAPRES.

Confezioni:

«4 mg compresse rivestite con film» 14 compresse divisibili - A.I.C. 027887025;

«6 mg compresse rivestite con film» 14 compresse - A.I.C. 027887049;

«6 mg compresse rivestite con film» 28 compresse - A.I.C. 027887052;

«6 mg compresse rivestite con film» 35 compresse - A.I.C. 027887064;

«4 mg compresse rivestite con film» 28 compresse divisibili - A.I.C. 027887076,

è ora trasferita alla società S.F. Group S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04705

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di fosfomicina, «Interfos».

Estratto determina AAM/PPA n. 524/2023 del 10 agosto 2023

Trasferimento di titolarità: AIN/2023/1305.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Dymalife Pharmaceutical S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Bagnulo n. 95, 80063 - Piano di Sorrento - Napoli (NA), codice fiscale 08456641219.

Medicinale: INTERFOS.

Confezioni:

«adulti 3 g granulato per soluzione orale» 1 bustina - A.I.C. 042195014;

«adulti 3 g granulato per soluzione orale» 2 bustine - A.I.C. 042195026,

alla società Pharmextracta S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via G. Natta n. 28 - 29010 Pontenure, Piacenza, codice fiscale 01026400331.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04706

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di piperacillina e tazobactam, «Piperacillina e Tazobactam Aurobindo».

Estratto determina AAM/PPA n. 525/2023 del 10 agosto 2023

Trasferimento di titolarità: MC1/2023/605.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali fino ad ora registrato a nome della società alla Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. con sede legale in via San Giuseppe n. 102 - 21047 Saronno (Varese), codice fiscale 06058020964.

Medicinale: PIPERACILLINA E TAZOBACTAM AUROBINDO:

A.I.C. n. 039786013 - «2g/0,25g polvere per soluzione iniettabile o infusione» 1 flaconcino in vetro da 30 ml;

A.I.C. n. 039786025 - «2g/0,25g polvere per soluzione iniettabile o infusione» 12 flaconcini in vetro da 30 ml;

A.I.C. n. 039786037 - «4g/0,5g polvere per soluzione iniettabile o infusione» 1 flaconcino in vetro da 48 ml;

A.I.C. n. 039786049 - «4g/0,5g polvere per soluzione iniettabile o infusione» 12 flaconcini in vetro da 48 ml;

A.I.C. n. 039786052 - «2g/0,25g polvere per soluzione iniettabile o infusione» 10 flaconcini in vetro da 30 ml;

A.I.C. n. 039786064 - «4g/0,5g polvere per soluzione iniettabile o infusione» 10 flaconcini in vetro da 48 ml,

alla società Eugia Pharma (Malta) Limited, con sede in Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana, Valletta, Malta.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati devono apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04707

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ossicodone cloridrato e naloxone cloridrato, «Targin».

Estratto determina AAM/PPA n. 526/2023 del 10 agosto 2023

È autorizzata la variazione B.II.e.1.b.1) con la conseguente immissione in commercio del medicinale TARGIN nelle confezioni di seguito indicate.

Confezioni:

«5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 039586781 - base 32 - 15S2YX;

«10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 039586793 - base 32 - 15S2Z9;

«20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 039586805 - base 32 - 15S2ZP;

«40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 039586817 - base 32 - 15S301.

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: ossicodone cloridrato, naloxone cloridrato.

Codice pratica: C1B/2012/689.

Codice di procedura europea: DE/H/xxxx/WS/038.

Titolare A.I.C.: Mundipharma Pharmaceuticals S.r.l., con sede legale in via Filippo Turati n. 40 - 20121 Milano, codice fiscale 03859880969.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni sopracitate devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04708

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tiocolchicoside, «Tiocolchicoside Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 529/2023 del 10 agosto 2023

Si autorizza il seguente *gruoping* di variazioni, relativamente al medicinale TIOCOLCHICOSIDE MYLAN GENERICS (A.I.C. 035077), per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 035077015 - «4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 2 ml;

TIPO IB, B.II.d.2.d: sostituzione del test e della relativa procedura analitica in uso per identificazione, titolo ed impurezze;

TIPO IB, B.II.e.4.c: modifica della forma del contenitore primario (ampolla);

TIPO II, B.II.b.1 z: sostituzione del sito produttivo del medicinale per tutte le fasi di processo (m*anufacturing, batch control batch release* e *packaging* secondario) e correlati cambiamenti di processo;

TIPO IA, B.II.d.1.d: soppressione di un parametro di specifica non significativo (test di identificazione);

TIPO IAin, B.II.b.1.a: sostituzione del sito di confezionamento secondario;

TIPO IAin, B.II.b.2.c.2: sostituzione del sito di controllo lotti e rilascio lotti.

Viene modificato il paragrafo n. 6 del foglio illustrativo come di seguito specificato:

da: produttore: Biologici Italia Laboratories S.r.l., via F. Serpero 2, 20060 Masate (MI),

a: produttore: ESSETI Farmaceutici S.r.l., via Campobello 15, 00071 Pomezia (Roma).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Codice pratica: VN2/2023/67.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124, Milano, MI.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina entro e non oltre i sei mesi al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A04709

AGENZIA ITALIANA PER LA COOPERAZIONE ALLO SVILUPPO

Bando per il finanziamento di «Iniziative sinergiche» proposte da OSC, università ed enti pubblici di ricerca nel quadro del Technical Support Spending al Fondo globale per la lotta all'AIDS, alla tubercolosi e alla malaria.

Si informano gli interessati che le organizzazioni della società civile e i soggetti senza finalità di lucro iscritti all'elenco di cui all'art. 26 della legge n. 125/2014, gli enti pubblici di ricerca e le università, di cui all'articolo 24 della legge n. 125/2014, possono presentare le istanze per la concessione di contributi per la realizzazione di iniziative da loro proposte.

Il termine per la presentazione delle proposte è fissato alle ore 13,00 del 20 ottobre 2023.

Le modalità di presentazione delle proposte e la relativa documentazione da utilizzare sono disponibili sul sito internet dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo www.aics.gov.it Tale sito sarà utilizza o per ogni successiva comunicazione sull'argomento.

23A04702

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI SASSARI

Nomina del conservatore del registro delle imprese

Con delibera della giunta camerale n. 39 del 13 luglio 2023, la dirigente della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Sassari, dott.ssa Franca Tiloca, è stata nominata conservatore del registro delle imprese, con decorrenza 1° settembre 2023.

23A04683

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 8 agosto 2023 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Eduardo Rafael Bernales Meza, Console generale della Repubblica del Perù in Firenze.

23A04684

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 24/23/DIST adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei dottori commercialisti, in data 8 febbraio 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0008653/COM-L-212 del 27 luglio 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 24/23/DIST adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa dei dottori commercialisti in data 8 febbraio 2023, concernente l'aggiornamento della tabella dei coefficienti di rivalutazione dei redditi per le pensioni decorrenti nell'anno 2023.

23A04647

Approvazione della delibera n. 28/2023 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura in data 14 giugno 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0008722/ENP-L-156 del 31 luglio 2023 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera dell'ENPAIA n. 28/2023 adottata dal consiglio di amministrazione in data 14 giugno 2023, concernente l'adozione del regolamento sugli investimenti.

23A04648

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione rilasciata alla società «Brianza Fiduciaria S.r.l. in liquidazione», in Milano.

Con d.d. 10 agosto 2023, emanato dal Ministero delle imprese e del made in Italy, è stata revocata l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966 ed al r.d. 22 aprile 1940, n. 531, rilasciata in data 21 maggio 1984, modificato in data 9 febbraio 1988, 27 settembre 1999 e 14 ottobre 2005, alla società «Brianza Fiduciaria S.r.l. in liquidazione», sede legale in Milano, Corso Vittorio Emanuele II, n. 15 - C.F. 06770910153, già sospesa con d.d. 31 maggio 2023.

23A04701

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-194) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

45-410100230821

€ 1,00